

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
11. März 2004 (11.03.2004)

PCT

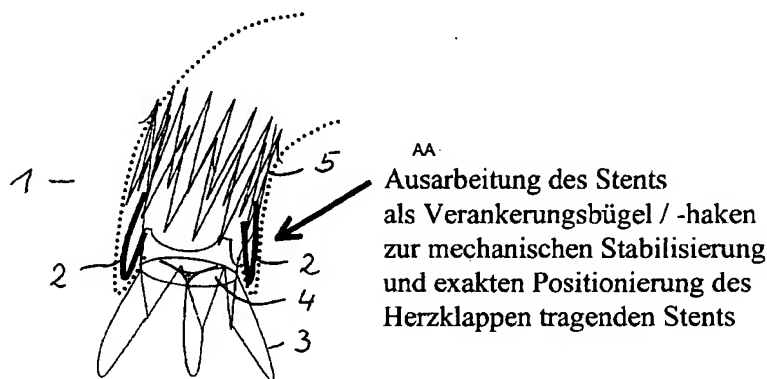
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/019825 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61F 2/24** (71) Anmelder und
(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/DE2003/002669** (72) Erfinder: **FIGULLA, Hans-Reiner** [DE/DE]; Ziegen-
(22) Internationales Anmeldedatum: **5. August 2003 (05.08.2003)** hainer Str. 109 b, 07749 Jena (DE). **FERRARI, Markus**
(25) Einreichungssprache: **Deutsch** (72) Erfinder; und [DE/DE]; Bärengasse 13, 07747 Jena (DE).
(26) Veröffentlichungssprache: **Deutsch** (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **GUYENOT, Volker**
(30) Angaben zur Priorität: **102 37 573.9** **13. August 2002 (13.08.2002)** **DE** [DE/DE]; Otto-Engau-Strasse 4a, 07749 Jena (DE).
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Aus- **DAMM, Christoph** [DE/DE]; Schaeffer Str. 6, 07743
nahme von US): **FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT** Jena (DE). **MÜLLER Ekkehard** [DE/DE]; Tiefurter
ZUR FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN Allee 3C, 99425 Weimar (DE).
FORSCHUNG E.V. [DE/DE]; Hansastrasse 27c, 80686
München (DE). (81) Bestimmungsstaaten (national): **AE, AG, AL, AM, AT,**
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **DEVICE FOR THE IMPLANTATION AND FIXING OF HEART VALVE PROSTHESES**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR IMPLANTATION UND BEFESTIGUNG VON HERZKLAPPENPROTHESEN**



AA... PREPARATION OF THE STENT AS LOCATING
HOOP/HOOK FOR THE MECHANICAL
STABILISATION AND EXACT POSITIONING OF
THE STENT SUPPORTING THE HEART VALVE

(57) Abstract: The invention relates to a device for the implantation and fixing of heart valve prostheses with a heart valve prosthesis (4) fixed to a self-expanding locating support (1). The aim of the invention is to implant heart valve prostheses in a minimally-invasive manner with increased positional accuracy in a heart chamber of a patient. Said aim is achieved, whereby a self-expanding locating support is housed in a cartridge (6) which may be connected to a catheter in a folded form. Support hoops (2) are embodied on the proximal side of the locating support which may be introduced into the pockets of the heart valve of a patient. The release of the support hoops from the cartridge is achieved by means of a first given movement of the cartridge. Further elements of the locating support with the heart valve prosthesis are released to give complete expansion and location by means of at least one further movement of the cartridge and/or the catheter.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Implantation und Befestigung von Herzklappenprothesen mit einer an einer selbstexpandierenden Verankerungsstütze (1) befestigten Herzklappenprothese (4). Gemäß der gestellten Aufgabe sollen Herzklappenprothesen minimal-invasiv mit erhöhter Positioniergenauigkeit an einer

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/019825 A1



CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Herzkammer eines Patienten implantiert werden können. Hierfür wird eine selbstexpandierbare Verankerungsstütze in gefalteter Form in einer mit einem Katheter verbindbaren Kartusche (6) aufgenommen. An der Verankerungsstütze sind proximalseitig Stützbügel (2) ausgebildet, die in die Taschen der Herzklappe eines Patienten einführbar sind. Die Freigabe der Stützbügel aus der Kartusche erfolgt dabei durch eine vorgebbare erste Bewegung der Kartusche. Durch mindestens eine weitere nachfolgende Bewegung der Kartusche und/oder des Katheters werden weitere Elemente der Verankerungsstütze mit der Herzklappenprothese zu deren vollständiger Expansion und Verankerung freigegeben.

Vorrichtung zur Implantation und Befestigung von
Herzklappenprothesen

5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Implan-
tation und Befestigung von Herzklappenprothesen mit ei-
ner an einer selbstexpandierbaren Verankerungsstütze
befestigten Herzklappenprothese, wobei es sich bei
der Herzklappenprothese um eine biologische oder me-
chanische Herzklappenprothese handeln kann.

10 Sie kann transluminal implantiert und sowohl für die
Implantation einer Herzklappenprothese als Aorten-
oder Pulmonalklappe eingesetzt werden.

15 , Ausgehend von Herzklappenprothesenimplantationen, bei
denen eine operative Öffnung des Brustkorbes von Pa-
tienten erforderlich war und während des Zeitraumes
des operativen Eingriffes der jeweilige Patient an
eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen werden muss-
20 te, was für eine große Anzahl von Risikopatienten
ausgeschlossen war und eine langwierige postoperative
Behandlungsphase erforderte, wurde nach Lösungen ge-
sucht, wie solche Implantationen minimal-invasiv er-
folgen konnten.

25 Hierzu sind verschiedene Lösungen bekannt. So ist in
DE 195 46 692 C2 eine selbstexpandierbare Herzklap-
penprothese zur Implantationen im menschlichen Körper
über ein Kathetersystem mit einer Herzklappe und mit
30 einem mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltba-
ren und expandierbaren Stent bekannt. Eine solche
selbstexpandierbare Herzklappenprothese kann mit Hil-
fe eines Kathetersystems durch eine Leistenarterie
bis hin zum Implantationsort am Herzen geführt wer-
35 den. Nach Erreichen des Implantationsortes kann dann
ein solcher Stent, der in seiner Längsrichtung aus

mehreren relativ zueinander abwinkelbaren selbstexpandierenden Stent-Segmenten zusammengesetzt ist, sukzessive entfaltet werden. Nach der Entfaltung kann die Herzklappenprothese auch mit Unterstützung von Verankerungshaken zumindest im herznahen Bereich im jeweiligen Blutgefäß verankert werden.

Die eigentliche Herzklappenprothese befindet sich dabei unmittelbar im proximalen Bereich des Stents.

In DE 100 10 074 A1 ist eine Vorrichtung zur Befestigung und Verankerung von Herzklappenprothesen beschrieben, die im Wesentlichen aus drahtförmigen miteinander verbundenen Elementen gebildet ist. Dabei werden unterschiedliche Bügel eingesetzt, um eine sichere Befestigung und Abstützung einer Herzklappenprothese zu erreichen. Die darin beschriebene Vorrichtung verwendet drei jeweils gleiche Paare von Bügeln, die in jeweils einem Abstand von 120° zueinander angeordnet sind. Diese Bügel sind miteinander durch Festkörpergelenke verbunden, wobei die Festkörpergelenke die Funktion von Drehlagern erfüllen.

Zusätzlich sind entgegengesetzt gebogene Bügel vorhanden, die möglichst gleichlange Hebelarme bilden, um eine sichere Anlage von Bügeln auch bei peristaltischen Bewegungen am Herzen und Blutgefäß und eine sichere Abdichtung einer implantierten und fixierten Herzklappenprothese erreichen zu können.

Bei den bekannten Lösungen besteht jedoch die Gefahr einer Fehlimplantation von Herzklappen. Dies betrifft im Wesentlichen die exakte Positionierung und anguläre Ausrichtung von zu implantierenden Herzklappenprothesen. Dabei ist mit den bekannten Lösungen die Entfernung einer nicht richtig positioniert implantier-

ten Herzklappenprothese, wenn überhaupt nur sehr aufwendig möglich, wobei in diesem Fall zumindest ein weiterer operativer Eingriff erforderlich sein kann.

5 Solche Fehlimplantationen führen zu Undichtheiten (Klappeninsuffizienz) und dementsprechend erheblichen Belastungen des Ventrikels. Erfolgt beispielsweise eine Implantation einer Herzklappenprothese zu weit oberhalb der eigentlichen Herzklappenebene, kann es
10 zum Verschluss der Abgänge der Herzkranzgefäße (Koronarien) und damit zu einer tödlichen Koronarischämie mit Herzinfarkt kommen.

Bei Implantationstechniken, bei denen Herzklappenprothesen bisher durch Leistenarterien minimal-invasiv
15 bis an den Implantationsort am Herzen geführt worden sind, erfolgt die Einführung mittels eines Führungsdrahtes und mit Hilfe von Kathetern, wobei auch herkömmliche Ballonkatheter eingesetzt worden sind.

20 Bei einem solchen Eingriff wurde das Einführen durch Röntgendurchleuchtung (Herzkatheterlabor = HKL) und Ultraschall (transösophageales Echokardiogramm = TEE).

25 Trotz dieser Hilfsmittel kann jedoch nicht gesichert werden, dass mit den herkömmlichen Lösungen die erforderliche laterale Positionsgenauigkeit und insbesondere die angulare Lage von Herzklappenprothesen
30 mit entsprechend daran befestigten Befestigungselementen erreicht werden konnte, wobei insbesondere ein entsprechender Winkerversatz eine Gefährdung für den jeweiligen Patienten wegen eines möglichen Verschlusses von Herzkranzgefäßen darstellen kann.

35 Insbesondere wirken an einer Aortenherzklappenprothese

5 se erhebliche Kräfte während der Füllungsphase des Herzzyklusses (Diastole), so dass eine sichere Verankerung erforderlich ist und ein Ablösen der Herzklappenprothese und Verankerungselementen verhindert werden muss.

10 Ausgehend hiervon ist es daher Aufgabe der Erfindung Möglichkeiten zu schaffen, um Herzklappenprothesen minimal-invasiv mit erhöhter Positioniergenauigkeit an einer Herzkammer eines Patienten implantieren zu können.

15 Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe mit einer Vorrichtung, die die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist, gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungsformen und Weiterbildungen der Erfindung können mit den in den untergeordneten Ansprüchen bezeichneten Merkmalen erreicht werden.

20 Die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Implantation und Befestigung von Herzklappenprothesen mit einer an einer selbstexpandierbaren Verankerungsstütze (Stent) befestigten Herzklappenprothese ist dabei so ausgebildet, dass die Verankerungsstütze in gefalteter
25 Form in einer mit einem Katheter verbindbaren Kartusche aufgenommen ist. Die Verankerungsstütze sollte dabei so komprimiert werden, dass sämtliche Teile ein gewisses Maß einer radial nach außen wirkenden Vorspannung aufweisen, die nach Freigabe durch eine
30 Kartusche die Selbstexpansion bewirken.

35 Verankerungsstütze mit Herzklappenprothese können dann gemeinsam mit der Kartusche mit Hilfe eines Katheters durch eine Leistenarterie auf herkömmlichem Wege implantiert werden.

An der erfindungsgemäß einzusetzenden Verankerungsstütze sind proximalseitig Stützbügel ausgebildet. Diese Stützbügel werden dann während des eigentlichen Implantationsvorganges in die Taschen von Herzklappen des jeweiligen Patienten eingeführt, dabei bilden die Taschen der Herzklappe eines Patienten ein Widerlager, dass der proximalen Einführbewegung entgegenwirkt, so dass die Verankerungsstütze mit Herzklappenprothese lateral exakt positionierbar ist. Gleichzeitig wird gesichert, dass Verankerungsstütze und Herzklappenprothese eine exakte Winkellage einnehmen können, da hierfür die Taschen während des Einführens quasi eine Führung für die Stützbügel darstellen.

Die bezeichnenden Effekte können dadurch erreicht werden, dass durch eine vorgebbare erste Bewegung der Kartusche ausschließlich die Stützbügel der Verankerungsstütze frei gegeben werden und sich radial nach außen aufrichten und die weiteren Elemente der Verankerungsstütze innerhalb der Kartusche noch in gefalteter Form zusammengepresst gehalten werden.

Erst nachdem die Stützbügel in die Taschen der Herzklappe des jeweiligen Patienten eingeführt worden sind und die letztendliche Position für die Implantation erreicht worden ist, werden durch eine zweite Bewegung der Kartusche und/oder des eingesetzten Katheters die weiteren Elemente der Verankerungsstütze mit der Herzklappenprothese zu deren vollständiger Expansion und Verankerung der Verankerungsstütze frei gegeben und es wird eine sichere Befestigung der Herzklappenprothese exakt am günstigsten und besten Ort erreicht.

Fehlimplantationen, wie sie bei den bekannten Lösungen möglich waren, können so ausgeschlossen werden.

Des Weiteren besteht gegenüber den bekannten Lösungen
aber auch die Möglichkeit, auch eine nicht zum Erfolg
führende Implantation von Herzklappenprothesen abzu-
brechen und die Vorrichtung durch Zurückziehen des
Katheters wieder zu entfernen, wobei hierfür bereits
entfaltete Stützbügel wieder zusammengefaltet und in
eine Kartusche oder ein Teil einer Kartusche rückge-
führt werden können.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann aber auch da-
durch weitergebildet werden, dass an der Veranke-
rungsstütze zusätzlich Kommissurenbügel vorhanden
sind.

Dabei zählen die Kommissurenbügel zu Elementen der
Verankerungsstütze, die erst bei einer zweiten nach-
folgenden Bewegung der Kartusche und/oder des Kathe-
ters zu ihrer Expansion freigegeben werden, wenn die
Stützbügel positionsrichtig in die Taschen einer
Herzklappe eingeführt worden sind.

Beim Entfalten der Kommissurenbügel gelangen dann
Teile der alten Herzklappe des jeweiligen Patienten
zwischen jeweils einen Stütz- und einen Kommissuren-
bügel, so dass die jeweiligen Teile der alten Herz-
klappe zwischen diesen beiden Bügeln nach erfolgter
Entfaltung der Verankerungsstütze klemmend gehalten
werden, ähnlich wie es mit einem Papier zwischen den
Bügeln einer Büroklammer der Fall ist.

Insbesondere für die nachfolgenden mittels Kartusche
und Katheter und Betätigungselementen durchzuführen-
den Bewegungen, die zur sequentiellen Freigabe der
einzelnen Elemente der Verankerungsstütze führen, ist
es vorteilhaft, eine mehrteilige Kartusche einzuset-

zen, wobei mindestens zwei einzelne Teile jeweils relativ zueinander bewegt werden können.

5 So können beispielsweise die für die Selbstexpansion durchzuführenden Bewegungen einer Kartusche oder einzelner Teile einer Kartusche ein proximales und/oder distales Verschieben sein, das in mehreren nacheinander durchzuführenden Stufen erfolgen kann, wobei jeweils unterschiedliche Wege zurückgelegt werden, um
10 die entsprechenden Teile zum jeweiligen Zeitpunkt einer Implantation für deren Expansion nacheinander frei zugeben.

15 So kann beispielsweise die erste Bewegung ein distales Zurückziehen der Kartusche oder eines Teiles einer Kartusche sein.

In diesem Fall kann dann, falls dies erforderlich sein sollte, um eine Fehlimplantation zu vermeiden
20 eine proximale Bewegung der Kartusche oder eines Teils einer Kartusche dazu benutzt werden, um die bereits entfalteten radial nach außen mit einer Vorspannkraft wirkenden Stützbügel wieder zusammenzufalten und im Inneren der Kartusche aufzunehmen, so dass
25 eine Entfernung der Vorrichtung aus dem Patienten möglich ist.

Als Betätigungselemente für eine Manipulation und dementsprechend eine Verschiebungsbewegung der Kartusche oder einzelner Teile der Kartusche können Bow-
30 denzüge oder flexible Schubrohre eingesetzt werden, die durch das Innere des Katheters zur Kartusche oder einem Teil der Kartusche geführt sind, eingesetzt werden.

35 Solche Betätigungselemente können aber auch an Befes-

tigungselementen, beispielsweise Ösen, die an der Verankerungsstütze vorhanden sind, angreifen.

5 Solche Befestigungselemente können aber auch allein oder zusätzlich für eine Fixierung der Verankerungsstütze am jeweiligen Blutgefäß benutzt werden.

10 Um die zeitversetzte Entfaltung von Stützbügeln zu ermöglichen, können an der Kartusche Schlitzte ausgebildet sein, durch die nach Initialisierung der ersten Bewegung der Kartusche eine Entfaltung der Stützbügel möglich wird.

15 Solche Schlitzte können in unterschiedlichster Gestalt, ausgehend von einer Stirnseite an der Kartusche in gerader Form, in schräg geneigten Winkeln oder in einer Kurvenform (Wellenform) ausgebildet sein.

20 Die Freigabe der Stützbügel zu deren Entfaltung kann dabei durch in proximaler Richtung offene Schlitzte einer Kartusche oder eines Teiles einer Kartusche erfolgen, wenn die Kartusche oder ein entsprechendes Teil einer Kartusche in eine distale Richtung bewegt, also zurückgezogen wird oder beispielsweise auch eine
25 Drehbewegung um die Längsachse der Kartusche durchgeführt werden kann, so dass die jeweiligen Schlitzte in Bezug zu den Stützbügeln so ausgerichtet werden, dass sich die Stützbügel durch die freien Schlitzte entfalten können.

30 Solche Schlitzte können aber auch temporär durch ein weiteres Teil einer Kartusche abgedeckt gehalten sein, bis durch eine entsprechende Relativbewegung der einzelnen Kartuschenteile in proximaler bzw.
35 distaler Richtung oder eine Drehung um die Längsachse die Schlitzte freigegeben werden und die Stützbügel

entfaltet werden können.

5 Hierbei können an dem Teil einer Kartusche, an dem keine Schlitze ausgebildet sind, diese Schlitze überdeckende Stege ausgebildet sein, die eine Freigabe der Stützbügel bis zum Einführen in die Taschen in die Herzklappe eines Patienten verhindern und die Freigabe der Stützbügel zu deren Entfaltung erst nach entsprechender Relativbewegung der jeweiligen Teile
10 einer Kartusche erfolgen kann.

Die an einer Verankerungsstütze vorhandenen Stützbügel und auch die Kommissurenbügel sollten in proximaler Richtung konvex und bogenförmig gekrümmt sein und
15 durch eine solche abgerundete Form können Verletzungen des Blutgefäßes am Herz vermieden sowie das Entfalten bei der Selbstexpansion erleichtert werden. Ebenfalls können die Stützbügel mit einer solchen Gestaltung entsprechend einfacher in die Taschen der
20 alten Herzklappe eingeführt werden, ohne dass entsprechende Verletzungen am Gewebe oder dort vorhandenen Blutgefäßen zu verzeichnen sind.

An Verankerungsstützen können aber auch zusätzliche Stabilisierungsbügel vorhanden sein, mit denen eine
25 Erhöhung der Festigkeit nach der Selbstexpansion der verankerten Verankerungsstütze erreichbar ist.

Solche Stabilisierungsbügel können vorteilhaft sein,
30 da für die Ausnutzung des erforderlichen Selbstexpansionseffektes an einer Verankerungsstütze für eine sichere Fixierung der Verankerungsstütze mit der Herzklappenprothese, unter Berücksichtigung der Tatsache, dass während der Phase des Einführens einer
35 innerhalb einer Kartusche gefalteten Verankerungsstütze möglichst kleine Volumina erreicht werden müs-

sen, kleine Querschnitte für die jeweiligen Bügel
eingehalten werden müssen.

5 Sämtliche Bügel einer Verankerungsstütze sollten da-
bei so angeordnet, gestaltet und dimensioniert sein,
dass die nacheinander erfolgende Freigabe von Stütz-
bügeln und den anderen Bügeln mit gegebenenfalls wei-
teren an einer Verankerungsstütze vorhandenen Elemen-
ten und der Herzklappenprothese durch entsprechende
10 Manipulation von Kartusche und/oder Katheter erreicht
werden können. Dabei sollte selbstverständlich auch
die Gestaltung der Kartusche oder mindestens eines
Teiles einer Kartusche berücksichtigt sein, was bei-
spielsweise auf die bereits angesprochenen Schlitz-
15 e und die diese Schlitz- überdeckenden Stege zutreffen
kann.

Entsprechend der Anatomie sollten an der Veranke-
rungsstütze drei in jeweils gleichen Winkelabständen
20 zueinander angeordnete Stützbügel vorhanden sein.

Dementsprechend können auch drei Kommissurenbügel
vorhanden sein, wobei die Mindestzahl von an einer
Verankerungsstütze vorhandenen Kommissurenbügeln je-
25 doch zwei betragen sollte.

Die Stütz- und die Kommissurenbügel können dabei an
einer Verankerungsstütze in jeweils gleicher Winkel-
lage angeordnet sein, so dass jeweils ein Stützbügel
30 in jeweils eine Tasche der alten Herzklappe einge-
führt und vom entsprechenden Kommissurenbügel dann
der Teil der Herzklappe in Verbindung mit dem Stütz-
bügel klemmend vom Kommissurenbügel gehalten wird.

35 Es besteht aber auch die Möglichkeit, dass die an ei-
ner Verankerungsstütze vorhandenen Stütz- und Kommis-

surenbügel jeweils in einem Winkelversatz zueinander angeordnet sind.

5 In diesem Fall sind dann im implantierten Zustand die Stützbügel mit ihren proximalen Teilen in die Taschen einer alten Herzklappe eingeführt und die alte Herzklappe kann dann so klemmend mit Stützbügeln gehalten werden, dass ein Kommissurenbügel mit zwei benachbarten Stützbügeln zwei Teile der alten Herzklappe klemmend hält.
10

Die Stabilität einer implantierten und befestigten Verankerungsstütze kann mittels mindestens eines Ringträgers, der ein Element an einer Verankerungsstütze sein kann, erhöht werden.
15

So besteht die Möglichkeit die an einer Verankerungsstütze vorhandenen unterschiedlichen Bügel, bevorzugt an deren Fußpunkten mit einem solchen Ringträger zu verbinden. Dabei ist es nicht zwingend erforderlich, eine Verbindung zwischen Ringträger und sämtlichen Bügeln einer Verankerungsstütze vorzusehen.
20

Eine Verankerungsstütze mit einem zusätzlichen Ringträger kann aber auch so ausgebildet sein, dass ein Ringträger in einem Abstand zur Ebene, in der die Herzklappenprothese an der Verankerungsstütze fixiert ist, beispielsweise mit Längsstegen angeordnet ist. Ein solcher Ringträger sollte dann eine Stützstruktur aufweisen, die z-förmig, wellenförmig oder mäanderförmig ist.
25
30

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann auch gemeinsam mit einem Ballonkatheter eingesetzt werden. Mit dem Ballonkatheter kann die alte Herzklappe vor der Selbstexpansion der Verankerungsstütze weg gedrückt
35

werden.

Nachfolgend soll die Erfindung beispielhaft näher erläutert werden.

5

Dabei zeigen:

- 10 Figur 1 in schematischer Form ein Beispiel einer
 implantierten Verankerungsstütze;
- Figur 2 in schematischer Form eine Implantation ei-
 ner Verankerungsstütze mit Herzklappenpro-
 these;
- 15 Figuren 3a
 bis 3d vier zeitlich nachfolgende Phasen bei einer
 Implantation einer Herzklappenprothese;
- 20 Figur 4 in perspektivischer Darstellung ein Bei-
 spiel für eine Verankerungsstütze;
- Figur 5 ein weiteres Beispiel einer Verankerungs-
 stütze;
- 25 Figur 6 ein weiteres Beispiel für eine Veranke-
 rungsstütze;
- Figur 7 ein weiteres Beispiel für eine Veranke-
 rungsstütze;
- 30 Figur 8 ein weiteres Beispiel für eine Veranke-
 rungsstütze;
- 35 Figur 9 ein weiteres Beispiel für eine Veranke-
 rungsstütze;

- Figur 10 eine Darstellung einer teilentfalteten Verankerungsstütze innerhalb einer Kartusche;
- 5 Figur 11 eine weiter teilentfaltete Verankerungsstütze in einer Kartusche nach Figur 10;
- Figur 12 eine voll selbstexpandiert entfaltete Verankerungsstütze außerhalb einer Kartusche nach Figuren 10 und 11;
- 10 Figur 13 ein Beispiel einer mehrteiligen Kartusche;
- Figur 14 eine teilentfaltete Verankerungsstütze in einer Kartusche nach Figur 13;
- 15 Figur 15 eine vollentfaltete Verankerungsstütze außerhalb einer Kartusche nach den Figuren 13 und 14;
- 20 Figur 16 ein weiteres Beispiel einer Kartusche;
- Figur 17 eine Kartusche nach Figur 16 mit teilentfalteter Verankerungsstütze;
- 25 Figur 18 eine Kartusche nach den Figuren 16 und 17 mit weiter entfalteter Verankerungsstütze;
- Figur 19 eine vollentfaltete Verankerungsstütze außerhalb einer Kartusche nach den Beispielen gemäß Figuren 16 bis 18 und
- 30 Figur 20 ein weiteres Beispiel einer mehrteiligen Kartusche.
- 35 Figur 1 zeigt in einer schematischen Darstellung ein Beispiel einer implantierten Verankerungsstütze 1 mit

einer daran aufgespannten Herzklappenprothese 4.

5 Dabei sind an der hier gezeigten Verankerungsstütze 1
Stützbügel 2 vorhanden, die nach dem Einführen in die
Taschen der alten Herzklappe des jeweiligen Patienten
eingreifen.

10 Außerdem sind an der Verankerungsstütze 1 hier drei
Kommissurenbügel 3 vorhanden, die ebenfalls nach der
Expansion radial nach außen wirkende Kräfte ausüben
und dabei gleichzeitig neben einer gewissen Veranke-
rungswirkung für die Verankerungsstütze 1 Teile der
alten Herzklappe des Patienten, die zwischen den Kom-
missurenbügeln 3 und den Stützbügeln 2 angeordnet
15 sind, klemmend halten.

20 Bei dem hier gezeigten Beispiel einer Verankerungs-
stütze 1 weist diese distalseitig einen Ringträger 5,
der als z-förmige Stützstruktur ausgebildet ist, auf.
Auch diese Stützstruktur weist selbstexpandierende
Eigenschaften auf.

25 Mit Figur 2 soll in schematischer Form verdeutlicht
werden, wie eine Verankerungsstütze 1 mit Herzklap-
penprothese 4 transvaskulär durch die Leistenaorta
implantiert werden kann.

30 Mit den beiden zusätzlichen Ausschnitten, wie sie in
Figur 2 gezeigt sind, soll nochmals verdeutlicht wer-
den, wie Stützbügel 2 einer Verankerungsstütze 1 in
die Taschen einer alten Herzklappe eines Patienten
eingeführt werden können und nachfolgend nach voll-
ständiger Expansion/Entfaltung der Verankerungsstütze
1 ein Aufspannen der Herzklappenprothese 4 erreichbar
35 ist. .

In den Figuren 3a bis 3d sind mehrere zeitlich nachfolgende Phasen bei der transvaskulären Implantation einer Herzklappenprothese dargestellt.

5 Figur 3a zeigt das transvaskuläre Einführen einer Verankerungsstütze 1 entlang eines Führungsdrahtes 15, die in einer Kartusche 6 auf einem relativ kleinen Volumen zusammengefaltet ist, wobei Kartusche 6 und
10 ein hier nicht explizit dargestelltes Katheter äußere Abmessungen aufweist, die kleiner als der Innendurchmesser des für die transvaskuläre Implantation genutzten Blutgefäßes ist.

15 Das Einführen der Kartusche 6 mit Verankerungsstütze 1 kann hierbei in üblicher Form mittels Röntgenstrahlung und Ultraschalltechnik kontrolliert werden.

20 Erreicht dabei die Kartusche 6 in etwa die Position für die eigentliche Implantation wird an der Kartusche 6 oder auch mittels eines Katheters eine definiert vorgebbare Bewegung ausgeführt, die, wie dies in Figur 3b verdeutlicht ist, zur Freigabe und Entfaltung der Stützbügel 2 führt und diese sich dabei radial nach außen entfalten. Daraufhin wird die ganze
25 Vorrichtung durch das jeweilige Blutgefäß, üblicherweise die Leistenarterie oder die Arteria pulmonalis in proximaler Richtung verschoben, so dass die Stützbügel 2 die alte Herzklappe des jeweiligen Patienten hintergreifen und in die Taschen dieser Herzklappe
30 eingeführt werden. Berühren die Stützbügel 2 mit ihren proximalen Stirnseiten die Fußpunkte der Taschen der alten Herzklappen ist ein spürbarer Widerstand zu verzeichnen.

35 Nachfolgend kann mit der Kartusche 6 oder einem Katheter mindestens eine weitere Bewegung durchgeführt

werden, die weitere Elemente der Verankerungsstütze 1 freigibt und zu deren radial nach außen gerichteten Entfaltung führt.

5 So werden, wie dies mit Figur 3c verdeutlicht wird, durch entsprechende Relativbewegung von Kartusche 6 und Verankerungsstütze 1 Kommissurenbügel 3 für die Entfaltung aus der Kartusche 6 radial nach außen
10 zeitversetzt erst dann freigegeben, wenn die Stützbügel 2 in die Taschen der alten Herzklappe des jeweiligen Patienten eingeführt worden sind. Dadurch ist die gesamte Verankerungsstütze 1 mit allen ihren Elementen sowohl in lateraler Richtung, wie auch in ihrer Winkellage genau positioniert und durch die voll-
15 ständige Entfaltung der Verankerungsstütze 1, nach deren vollständiger Entfaltung, wie dies in Figur 3d dargestellt ist, kann eine sichere Befestigung der Verankerungsstütze 1 mit Herzklappenprothese 4 erreicht werden, und nachfolgend der Katheter mit der
20 Kartusche 6 durch Herausziehen wieder entfernt werden.

Mit den Figuren 4 bis 9 sollen einige modifizierte Beispiele von Verankerungsstützen 1, die bei der Er-
25 findung eingesetzt werden können, weiter erläutert werden. Dabei sind gleiche Elemente mit den jeweils gleichen Bezugszeichen versehen worden.

Die Verankerungsstütze 1, wie sie in Figur 4 dargestellt ist, weist neben den drei erfindungswesentlichen Stützbügeln 2, in proximaler Richtung verlängerte Kommissurenbügel 3 sowie entsprechende Stabilisie-
30 rungsbügel 7 auf, die sämtlichst in proximaler Richtung konvex gewölbt ausgebildet sind. Die Fußpunkte der Stütz-, Kommissuren- und Stabilisierungsbügel 2,
35 3 und 7 sind bei diesem und den nachfolgend noch zu

beschreibenden Beispielen im Wesentlichen in der Ebene, in der auch die Herzklappenprothese 4 angeordnet ist, angeordnet.

5 Im Gegensatz zum Beispiel nach Figur 4, bei dem die Stabilisierungsbügel 7 in proximaler Richtung länger als die Kommissurenbügel 2 und die wiederum etwas länger als die Stützbügel 2 ausgebildet sind, ist
10 beim Beispiel nach Figur 5 eine verlängerte Ausbildung von Stützbügeln 2 gegenüber der Länge von Stabilisierungsbügeln 7 und Kommissurenbügeln 3, deren Länge sich wiederum nur geringfügig voneinander unterscheidet, gewählt worden.

15 Das in Figur 6 gezeigte Beispiel entspricht im Wesentlichen dem Beispiel nach Figur 5. Es wurde jedoch auf Stabilisierungsbügel 7 verzichtet.

20 Beim Beispiel nach Figur 7 wurden wieder gegenüber den Stützbügeln 2 in proximaler Richtung verlängerte Kommissurenbügel 3 eingesetzt.

Bei den in den Figuren 4 bis 7 gezeigten Beispielen für Verankerungsstützen 1 sind zusätzliche jeweils
25 gleiche Elemente an einer Verankerungsstütze 1 eingesetzt worden.

30 So sind jeweils Ringträger 5 über in Längsrichtung der Verankerungsstütze 1 ausgerichtete Stege 8 jeweils mit Fußpunkten der jeweiligen Bügel 2, 3 bzw. 7 verbunden.

Ein solcher Ringträger 5 ist vorteilhaft in Form einer selbstexpandierbaren Stützstruktur, hier bei dem
35 gezeigten Beispiel eine z-förmige Stützstruktur ausgebildet, die vorteilhaft durch radial nach außen

5 wirkende Anpressdrücke und ihre Gestaltung eine weiter verbesserte Fixierung der Verankerungsstütze 1 am Implantationsort bewirkt, so dass ein Verschieben oder ein Verdrehen der Verankerungsstütze 1 mit Herzklappenprothese 4 zusätzlich verhindert werden kann.

10 Des Weiteren sind an der Verankerungsstütze 1 distal-seitig Befestigungselemente 9, hier in Form von Ösen, ausgebildet. An diesen Befestigungselementen 9 können Manipulationselemente angreifen, so dass ein Ver-
schieben oder auch ein Verdrehen der Verankerungs-
stütze 1 dadurch erleichtert werden kann.

15 Beim Beispiel nach Figur 8 sind Stützbügel 2 und Kommissurenbügel 3 mit jeweils gleicher Länge in proximaler Richtung eingesetzt worden. Die Stützbügel 2 sind jedoch in einem Winkelversatz zu den Kommissurenbügeln 3 angeordnet.

20 Der Winkelversatz und die Gestaltung mit Dimensionierung der Kommissurenbügel 3 sollte aber so gewählt sein, das Teile der alten Herzklappe eines Patienten gemeinsam mit in den Taschen der alten Herzklappe eingeführten Stützbügeln 2 klemmend gehalten werden
25 können. So kann es beispielsweise vorkommen, dass ein Kommissurenbügel 3 Teile zweier alter Herzklappenteile eines Patienten mit jeweils benachbart zu diesem Kommissurenbügel 3 angeordneten Teilen von Stützbügeln 2 klemmend hält.

30 Bei dem in Figur 9 gezeigten Beispiel wurde wieder eine mit einem bestimmten vorgegebenen Winkelversatz gewählte Anordnung von Stützbügeln 2 und Kommissurenbügeln 3 gewählt. Dabei sind aber die Stützbügel 2 in
35 proximaler Richtung deutlich kürzer als die Kommissurenbügel 3 und es wurden zusätzliche Stabilisierungs-

bügel 7, die in gleicher Winkellage mit den Kommissurenbügeln 3 angeordnet sind, vorgesehen. Dabei unterscheiden sich die Kommissurenbügel 3 und die Stabilisierungsbügel 7 in ihrer Länge in proximaler Richtung nur geringfügig.

An den in den Figuren 8 und 9 gezeigten Beispielen sind zusätzliche Ringträger 5' vorhanden, an denen die Fußpunkte sämtlicher Bügel 2, 3 und 7 angeordnet sind und angreifen können. Die Herzklappenprothese 4 kann dann in einer Ebene im Bereich des Ringträgers 5' angeordnet sein.

Auch bei den in den Figuren 8 und 9 gezeigten Beispielen ist ein weiterer Ringträger 5 über Stege 8 mit der Verankerungsstütze 1 verbunden.

Nachfolgend sollen mittels der Figuren 10 bis 20 beispielhaft Gestaltungsmöglichkeiten und Funktionen von Kartuschen 6, die bei erfindungsgemäßen Vorrichtungen eingesetzt werden können, erläutert werden.

Dabei handelt es sich generell um mehrteilige Kartuschen 6. Die einzelnen Teile der Kartuschen können dann relativ zueinander bewegt werden, um eine sequentielle Freigabe und Entfaltung von Elementen von Verankerungsstützen 1 zu ermöglichen.

In Figur 10 ist eine Kartusche 6 gezeigt, an der ein proximales Endteil 6.2 während des Einführvorganges der Verankerungsstütze 1 zumindest die größten Teile von Bügeln 2, 3 und 7 aufnehmen kann und weitere Elemente der Verankerungsstütze 1 in zusammengefalteter Form in einem Mittelteil 6.1 der Kartusche 6 aufgenommen sind.

5 In Figur 10 ist bereits eine Phase einer Implantation einer Verankerungsstütze 1 dargestellt, bei der durch eine Relativbewegung der Teile 6.1 und 6.2 eine Freigabe von Stützbügeln 2 zu deren radial nach außen gerichteter Entfaltung erfolgt ist und die Stützbügel 2 bereits in Taschen einer alten Herzklappe eingeführt worden sind. Die Aortenwandung ist hier schematisch angedeutet.

10 Die übrigen Bügel sind noch innerhalb des proximalen Teiles 6.2 der Kartusche und mit ihren Fußpunkten im Mittelteil 6.1 zusammengedrückt in gefalteter Form aufgenommen.

15 In einem zweiten Bewegungsschritt, der eine weiterführende Relativbewegung zwischen den Teilen 6.1 und 6.2 der Kartusche 6 darstellt, wurden auch die Stabilisierungsbügel 7 und Kommissurenbügel 3 einer Verankerungsstütze 1 freigegeben und konnten sich in radialer Richtung nach außen entfalten, wie dieses Implantationsphasenstadium mit Figur 11 verdeutlicht werden soll.

25 Dabei befinden sich Teile der alten Herzklappe des Patienten zumindest zwischen Stützbügeln 2 und Kommissurenbügel 3 und durch die radial nach außen wirkenden Kräfte der Kommissurenbügel 3 und die Abstützwirkung der Aortenwand werden die alten Teile der Herzklappe eines Patienten zumindest zwischen Stützbügeln 2 und Kommissurenbügel 3 eingeklemmt. Die Stabilisierungsbügel 7 können diese Klemmwirkung gegebenenfalls unterstützen.

35 In Figur 12 ist ein wiederum zu Figur 11 nachfolgendes Stadium bei einer Implantation einer Herzklappenprothese 4 dargestellt. Durch ein Zurückziehen der

5 distal angeordneten Teile der Kartusche 6 und hier insbesondere zumindest dem Mittelteil 6.1 wird die gesamte Verankerungsstütze 1 freigegeben und kann sich selbst expandierend entfalten, wobei gleichzeitig die jeweilige Herzklappenprothese 4 unabhängig davon, ob es sich um ein künstliches oder biologisches Implantat handelt, entfaltet wird.

10 Nachfolgend können sämtliche Teile der Kartusche entfernt werden und die Herzklappenprothese 4 sofort ihre Funktion aufnehmen.

15 In Figur 13 ist wiederum eine Kartusche 6 mit mehreren einzelnen Teilen 6.1 bis 6.6 dargestellt, die eine zusammengefaltete Verankerungsstütze 1 aufnimmt.

20 Auch hier ist ein proximales Teil 6.2 vorhanden, das im Wesentlichen die vorderen Teile von Stützbügeln 2 aufnehmen muss.

25 Am proximalen Teil 6.2 greifen Betätigungselemente 10, bei diesem Beispiel Bowdenzüge zu dessen Manipulation und zur Auslösung der für die Freigabe von Bügeln erforderlichen Relativbewegung an.

Das Mittelteil 6.1 nimmt die weiteren Elemente einer Verankerungsstütze 1 im Wesentlichen auf.

30 Das sich in distaler Richtung daran anschließende Teil 6.3 dient im Wesentlichen als Aufnahmeelement für Betätigungselemente 10 für die Kartuschenteile 6.1 und 6.2.

35 Die Teile 6.4, 6.5 und 6.6 nehmen wiederum Betätigungselemente durch ihre innere hohle Gestaltung auf und ermöglichen durch ihre teleskopförmige Anordnung

und Gestaltung eine Einflussnahme auf die für die Implantation der Verankerungsstütze 1 mit Herzklappenprothese 4 erforderlichen sequentiell durchzuführenden Relativbewegungen.

5

Figur 14 zeigt wiederum eine nachfolgende Phase bei einer Implantation einer Herzklappenprothese 4 mit einer Verankerungsstütze 1, bei der wiederum durch entsprechende Relativbewegung der einzelnen Elemente 6.1 bis 6.6 der hier mehrteiligen Kartusche 6 eine sequentielle Freigabe und Entfaltung der einzelnen Stützbügel 2, nachfolgend der Kommissurenbügel 3 und Stützbügel 7 für die exakte Positionierung mit Ausrichtung und dem Einklemmen der Teile einer alten Herzklappe eines Patienten realisiert worden ist.

15

Figur 15 zeigt dann wiederum eine voll entfaltete Verankerungsstütze 1 nach entsprechend weiterer Relativbewegung der einzelnen Elemente 6.1 bis 6.6 der Kartusche 6, wobei das proximale Teil 6.2 von den übrigen Teilen der Kartusche getrennt worden ist und gesondert entfernt werden muss.

20

Auch in Figur 16 ist wiederum eine mehrteilige Kartusche 6 dargestellt. Dabei sind bei dem hier gezeigten Beispiel einer Kartusche 6 am proximalen Teil 6.2 der Kartusche 6 in distaler Richtung überstehende Stege 11 vorhanden. Die Stege 11 sind dabei so angeordnet und dimensioniert, dass durch eine entsprechende Relativbewegung zumindest der Teile 6.1 und 6.2, die bei einer Implantation durchzuführende zeitversetzte Freigabe von Stützbügeln 2 und zumindest Kommissurenbügeln 3 erreicht werden kann.

25

30

Dies kann beispielsweise in nicht dargestellter Form durch eine Verdrehung um die Längsachse der Kartusche

35

6 des proximalen Teiles 6.2 erreicht werden, so dass hier ebenfalls nicht dargestellte Schlitze am Teil 6.1 freigegeben werden und durch die freigegebenen Schlitze eine Entfaltung der Stützbügel 2 ermöglicht wird. Nachfolgend kann dann eine Relativbewegung der Elemente der Kartusche 6 in lateraler Richtung zu weiteren Entfaltungen von Kommissurenbügeln 3 und anderen Elementen der Verankerungsstütze 1 durchgeführt werden.

In Figur 17 ist aber gezeigt, wie eine freigebende Bewegung in proximal, lateraler Richtung des proximalen Teils 6.2 eine solche sequentielle Entfaltung ermöglicht.

Dabei sind am Teil 6.1 der Kartusche 6 ausgehend von ihrer proximalen Stirnseite in distaler Richtung Schlitze 12 ausgebildet. Die Schlitze 12 wurden vorab mit den Stegen 11 des proximalen Teiles 6.2 überdeckt, so dass auch die Stützbügel 2 innerhalb der Kartusche 6 zusammengeklappt gehalten worden sind.

Nachdem eine Entfaltung und Einführung der Stützbügel 2 in die Tasche einer alten Herzklappe erfolgt ist, führt eine weitergehende Bewegung der Kartusche 6 auch zur Freigabe und radial nach außen wirkenden Entfaltung von Kommissurenbügeln 3 und Stützbügeln 7. Nach weiterer entsprechender Bewegung der distalen Elemente der Kartusche 6 werden alle Elemente der Verankerungsstütze zur ihrer selbstexpandierenden Entfaltung freigegeben, wie es mit den Figuren 18 und 19 in zwei Phasen einer Implantation für eine Herzklappenprothese 4 angedeutet ist.

Das in Figur 20 gezeigte Beispiel einer Kartusche 6 weist analog zu dem Beispiel, wie es in den Figuren

16 bis 19 dargestellt worden ist, wieder am proximalen Teil 6.2 Stege 11 auf und es können am Teil 6.1 wieder Schlitze 12 vorhanden sein, wobei die Schlitze 12 nicht zwingend erforderlich sind.

5

Es sind bei diesem Beispiel wiederum Betätigungselemente 10, in Form von Bowdenzügen angedeutet.

10

Das Teil 6.3 der Kartusche 6 nimmt im Wesentlichen den Ringträger 5 mit entsprechend ausgebildeter Stützstruktur auf und das Teil 6.4 dient im Wesentlichen zur Steuerung des Teiles 6.1.

15

Die Teile 6.5 und 6.6 können als Führungen und für die Steuerung der weiteren Elemente einer Kartusche 6 für die jeweils erforderlichen Bewegungen, die zur sequentiellen Freigabe und Entfaltung von Elementen einer Verankerungsstütze 1 erforderlich sind, ermöglichen.

Patentansprüche

5

1. Vorrichtung zur transvaskulären Implantation und Befestigung von Herzklappenprothesen mit einer an einer selbstexpandierbaren Verankerungsstütze befestigten Herzklappenprothese,
10 dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungsstütze (1) in gefalteter Form in einer mit einem Katheter verbindbaren Kartusche (6) aufgenommen ist;

15 proximalseitig an der Verankerungsstütze (1) Stützbügel (2) ausgebildet sind, die in Taschen der Herzklappe eines Patienten einführbar sind;

20 dabei durch eine vorgebbare erste Bewegung der Kartusche (6) lediglich die Stützbügel (2) der Verankerungsstütze (1) zum Einführen in Taschen von Herzklappen und

25 durch mindestens eine zweite nachfolgende Bewegung der Kartusche (6) und/oder des Katheters weitere Elemente (3, 4, 5, 5', 7, 8, 9) der Verankerungsstütze (1) mit Herzklappenprothese (4) zu deren vollständiger Expansion und Verankerung der Verankerungsstütze (1) freigebbar sind.
- 30 2. Vorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass an der Verankerungsstütze (1) zusätzlich Kommissurenbügel (3) vorhanden sind, die mit den Stützbügeln (2) Teile der Herzklappe eines Patienten, die jeweils
35 zwischen einem Stütz- und einem Kommissurbügel

(2, 3) angeordnet sind, nach erfolgter Entfaltung der Verankerungsstütze (1) klemmend halten.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet, dass die Kartusche (6)
aus mehreren Teilen (6.1 - 6.6) gebildet ist,
die relativ zueinander bewegbar sind.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kartusche (6) oder einzelne Teile einer Kartusche (6.1, 6.2) in proximaler und/oder distaler Richtung verschiebbar ist/sind.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kartusche (6) oder einzelne Teile von Kartuschen in Stufen verschiebbar ist/sind.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zur Verschiebung der Kartusche (6) oder einzelnen Teile der Kartusche Bowdenzüge oder flexible Schubrohre (10) durch das Innere des Katheters zur Kartusche (6) oder einem Teil einer Kartusche (6) geführt sind.
7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Kartusche (6) eine Entfaltung von Stützbügeln (2) ermöglichende Schlitze (12) ausgebildet sind.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Schlitze (12) gerade, in schräg geneigten Winkeln oder in Kurvenform ausgebildet sind.

- 5 9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kartusche (6) oder ein Teil einer Kartusche zur Freigabe der Stützbügel (2) um ihre Längsachse verdrehbar ist.
- 10 10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Verankerungsstütze (1) Befestigungselemente (9) für die Übertragung von Dreh-, Schub- oder Zugkräften und/oder die Fixierung der Verankerungsstütze (1) angeordnet sind.
- 15 11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stützbügel (12) und Kommissurenbügel (3) in proximaler Richtung konvex bogenförmig gekrümmt sind.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Verankerungsstütze (1) zusätzliche Stabilisierungsbügel (7) vorhanden sind.
- 20 13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stütz- und Kommissurenbügel (2, 3) mit einem Winkelversatz zueinander an der Verankerungsstütze (1) angeordnet sind.
- 25 14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Verankerungsstütze (1) mindestens ein Ringträger (5, 5') vorhanden ist.
- 30 15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Stützbügel (2), Kommissurenbügel (3) und/oder Stabilisierungsbügel (7) mit einem Ringträger (5') verbunden

den sind.

- 5 16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Verankerungsstütze (1) ein über Längsstege (8) mit Stützbügeln (2), Kommissurenbügeln (3) und/oder Stabilisierungsbügeln (7) verbundener Ringträger (5) mit einer z-förmigen, wellenförmigen oder mäanderförmigen Stützstruktur vorhanden ist.
- 10 17. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Teile einer Kartusche (6.1 - 6.6) in Form eines Teleskops angeordnet sind.
- 15 18. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an einem Teil einer Kartusche (6) Schlitze (12) und an einem zweiten relativ zu diesem Teil einer Kartusche (6) bewegbaren Teil die Schlitze (12) überdeckende Stege (11) ausgebildet sind, die
- 20 eine Freigabe der Stützbügel (2) bis zum Einführen in die Taschen einer Herzklappe eines Patienten verhindern.
- 25 19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an einem Teil einer Kartusche (6.2) in distaler Richtung überstehende Stege (11) ausgebildet sind.

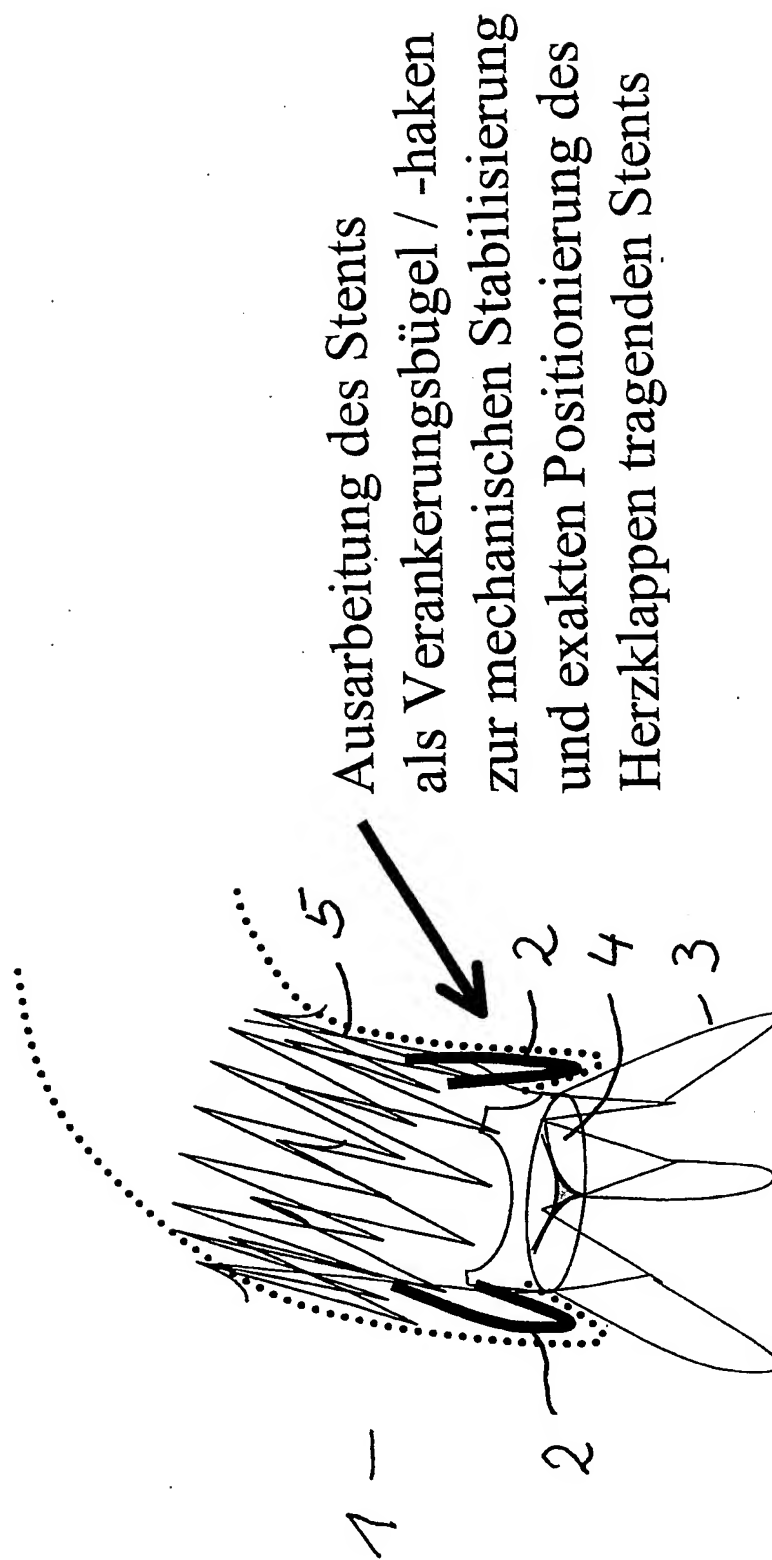
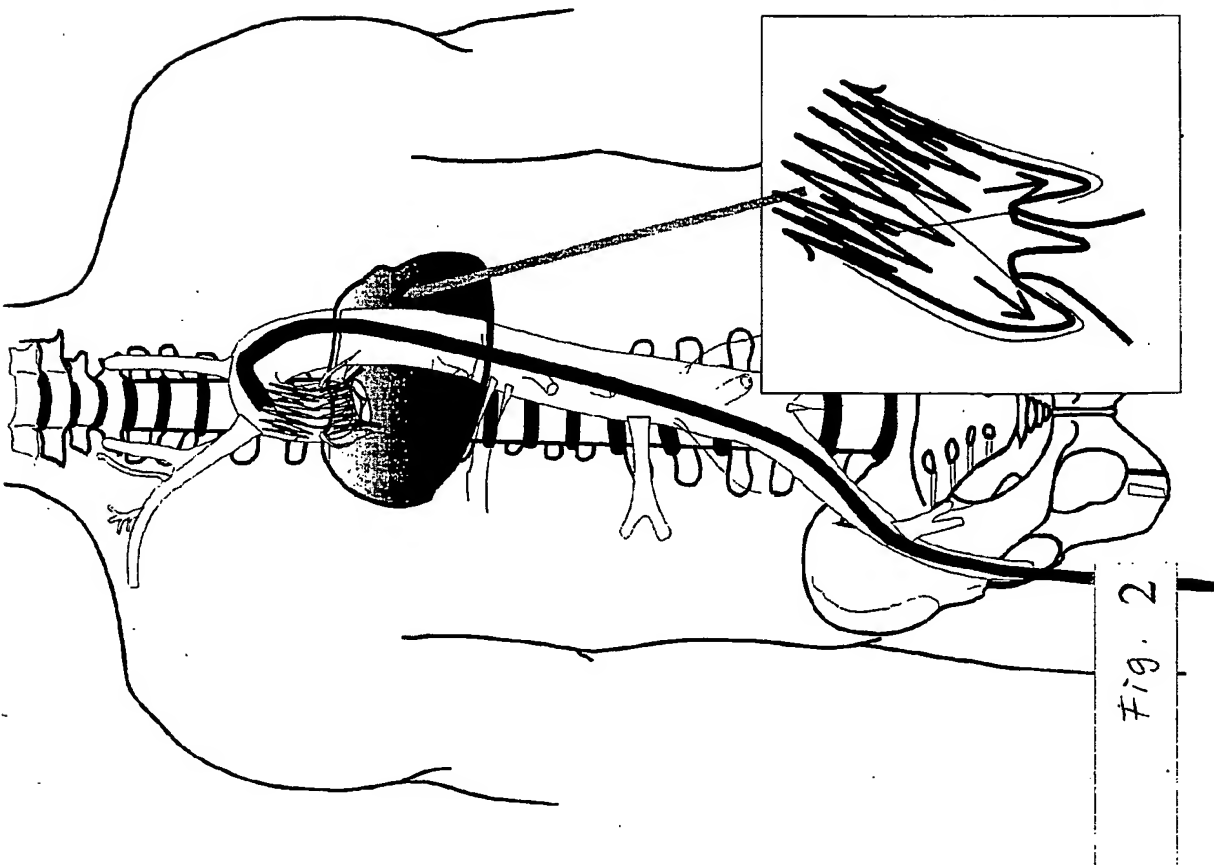


Fig. 1

Die Bügel des Stents
dienen der Verankerung
und sicheren Platzierung der
Klappen-Stent-Prothese in
den Taschen der alten zu
ersetzenden Klappe



Klappenprothese
aufgespannt
eingezeichnet

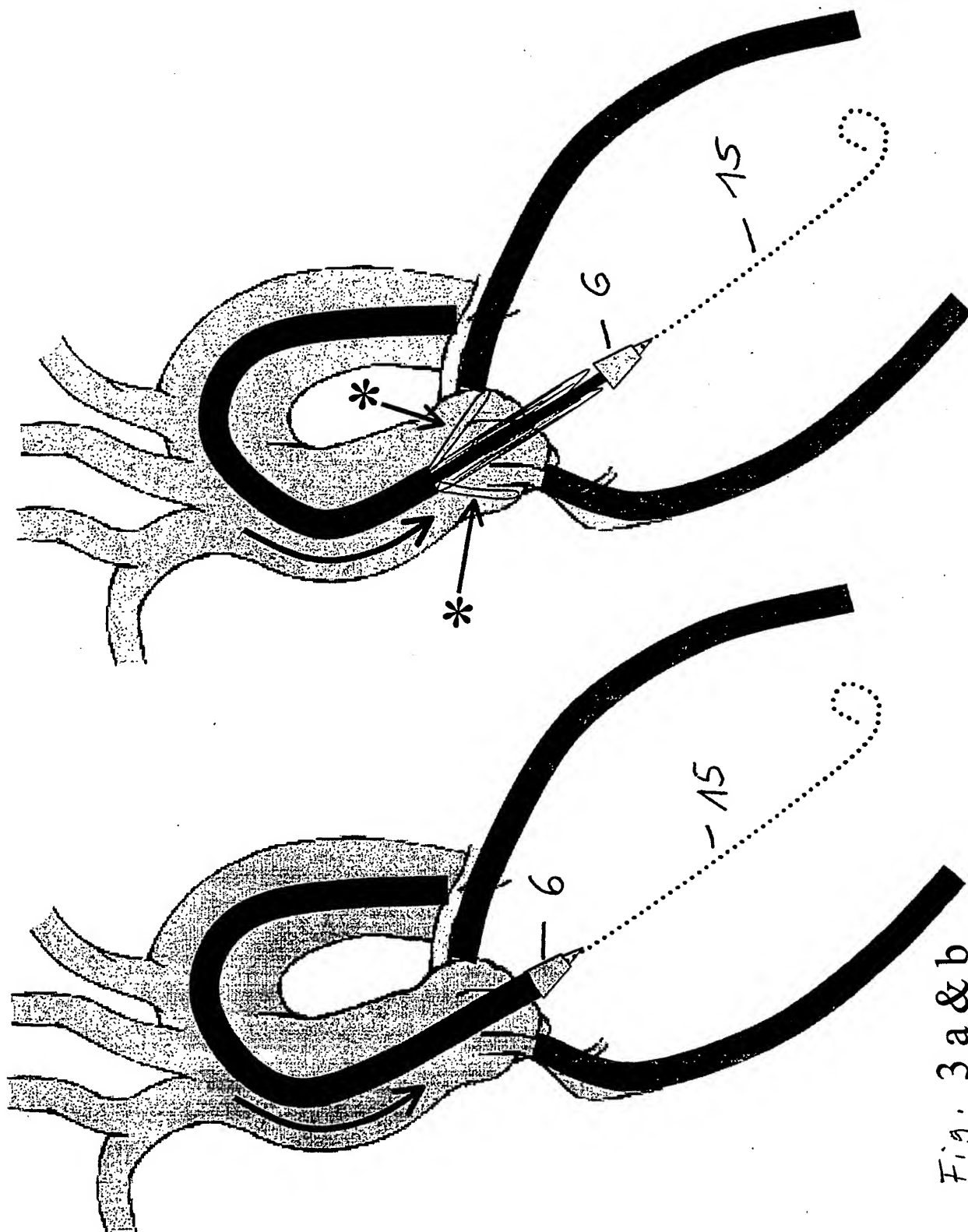


Fig. 3a & b

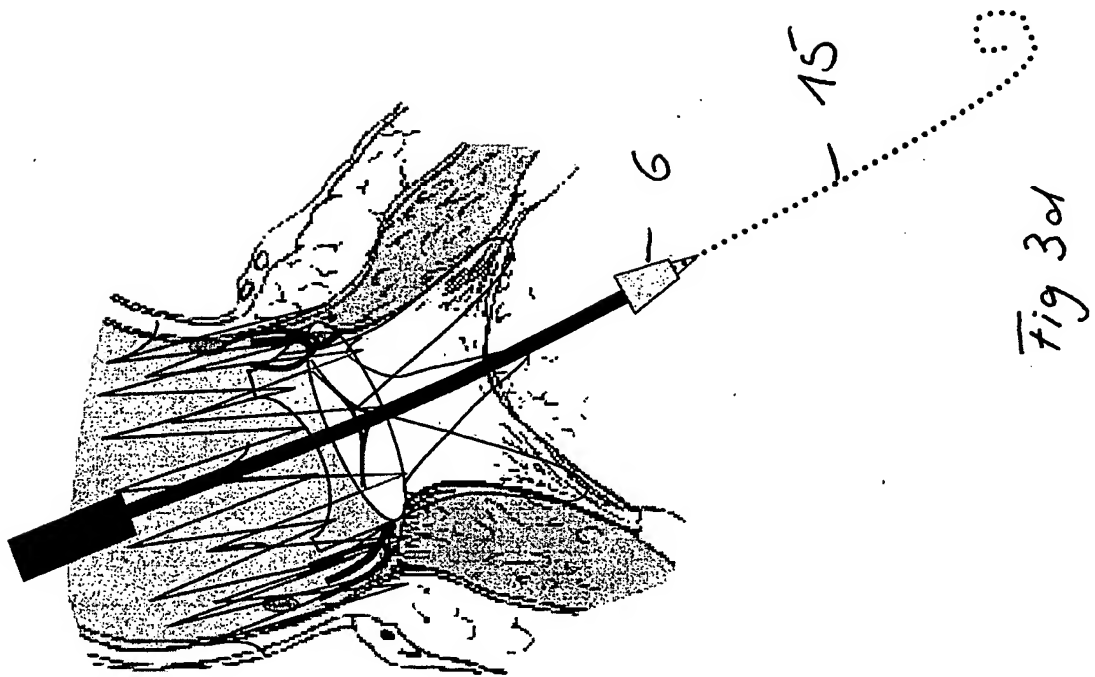


Fig. 3a

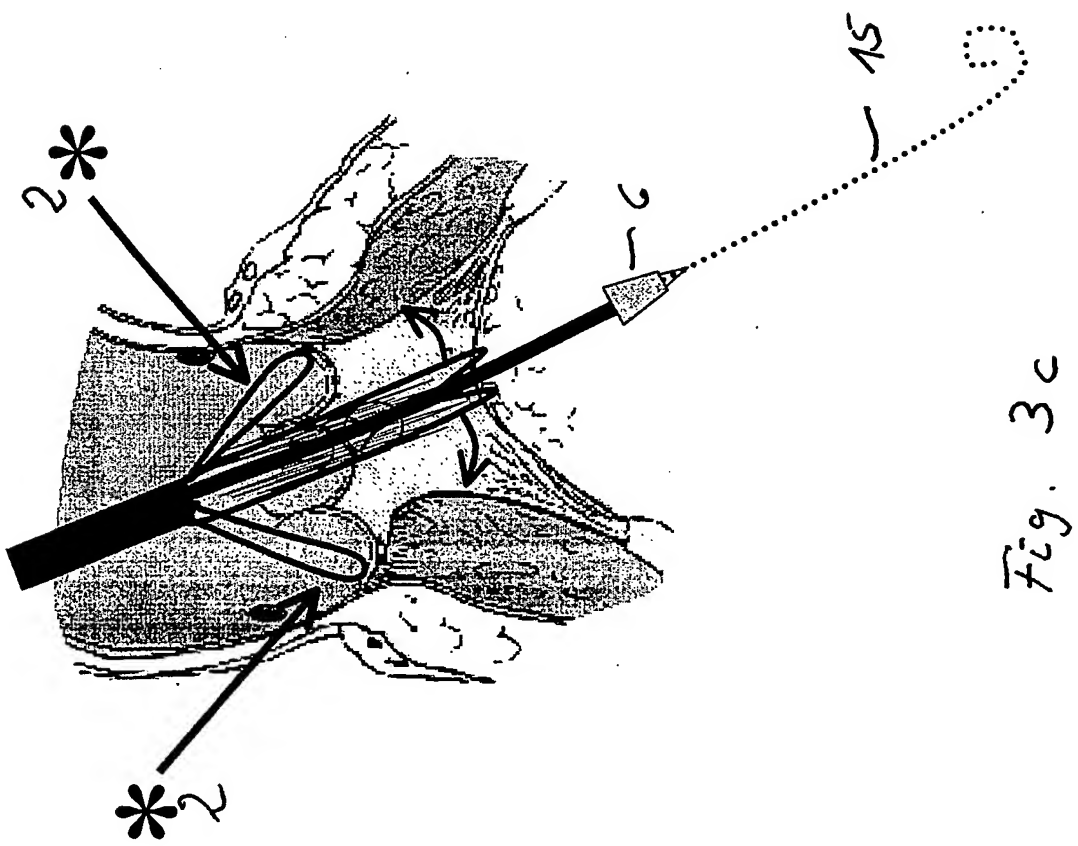
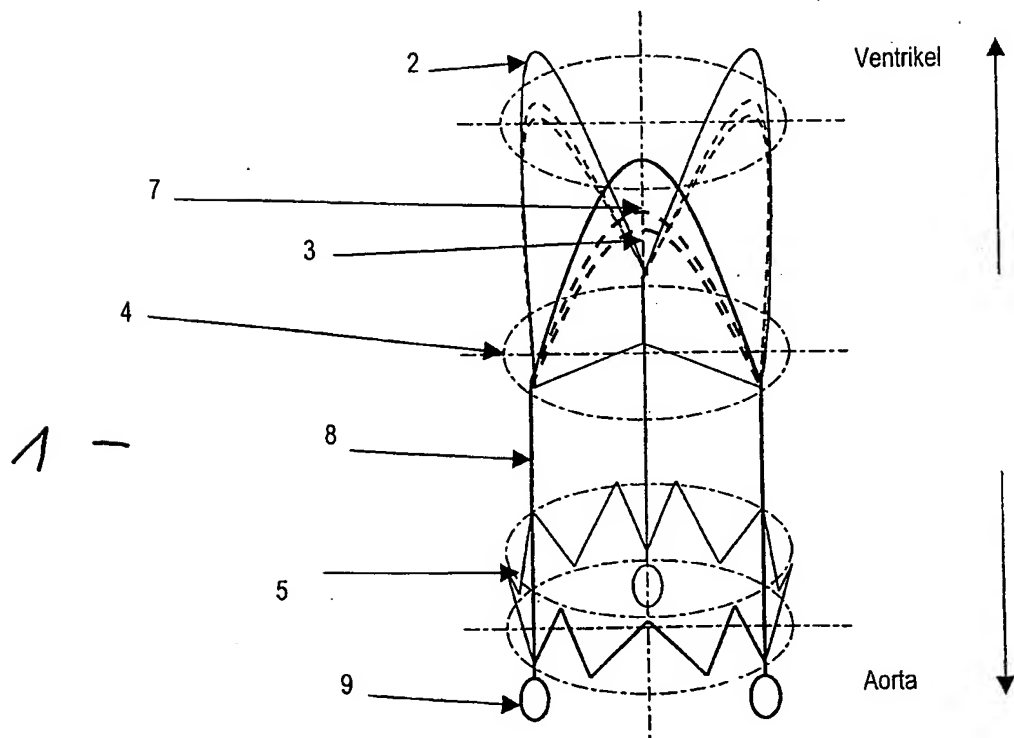
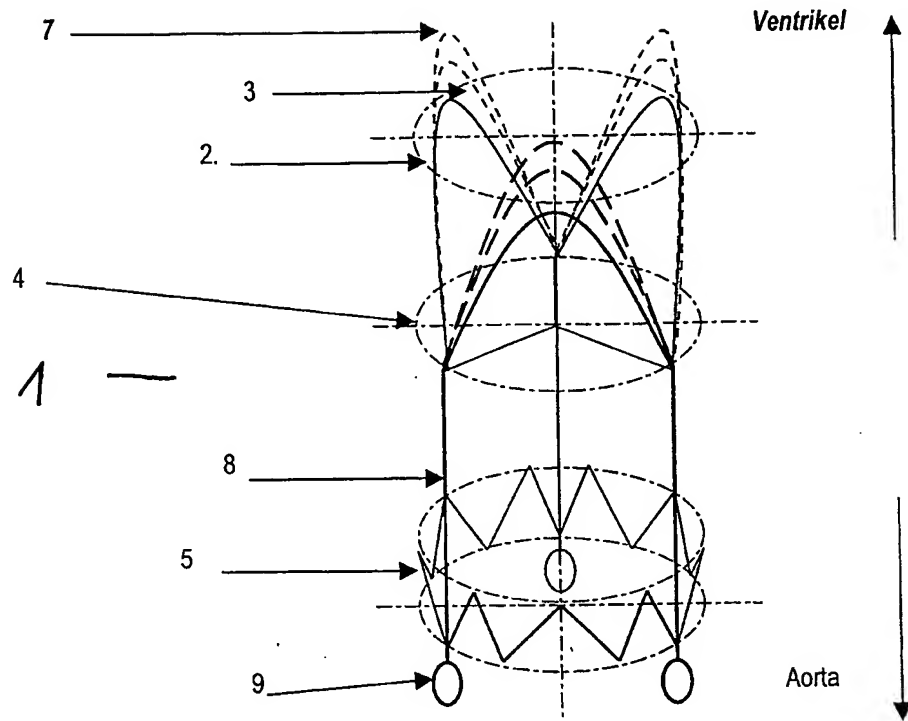


Fig. 3c



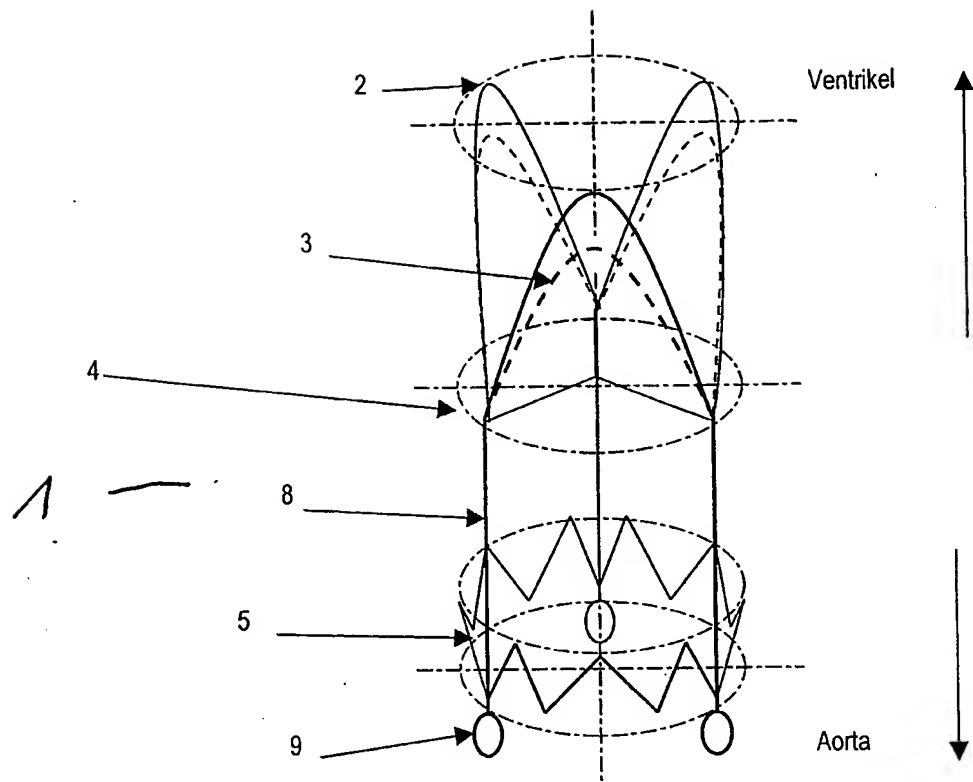


FIG. 6

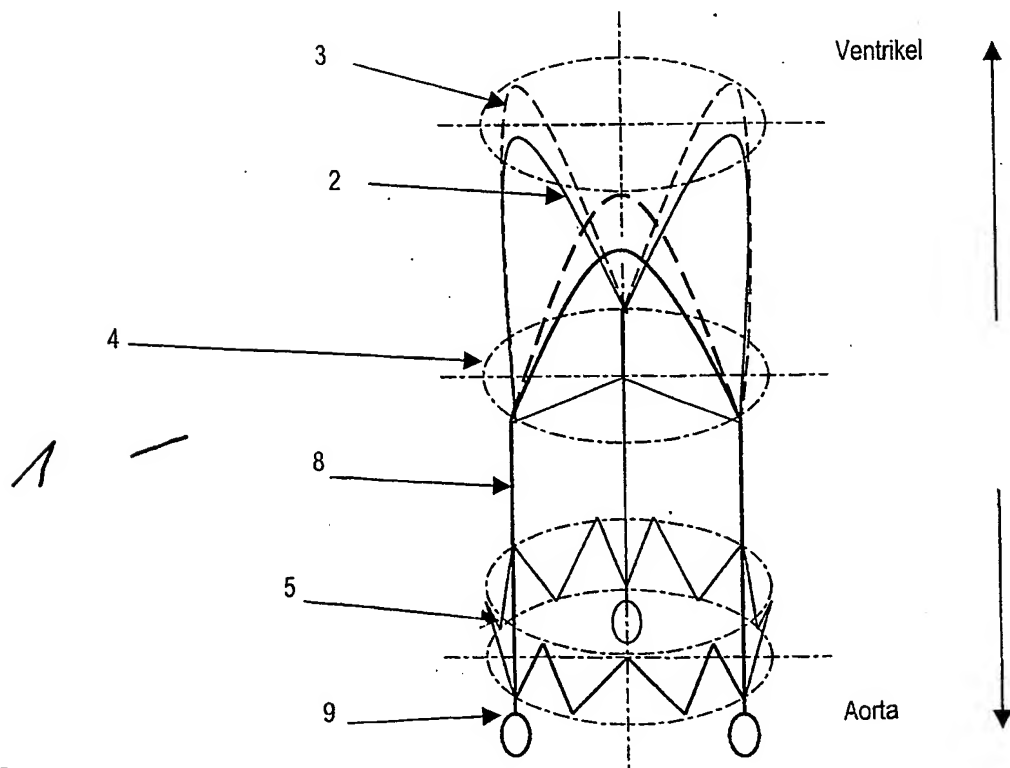


Fig. 7

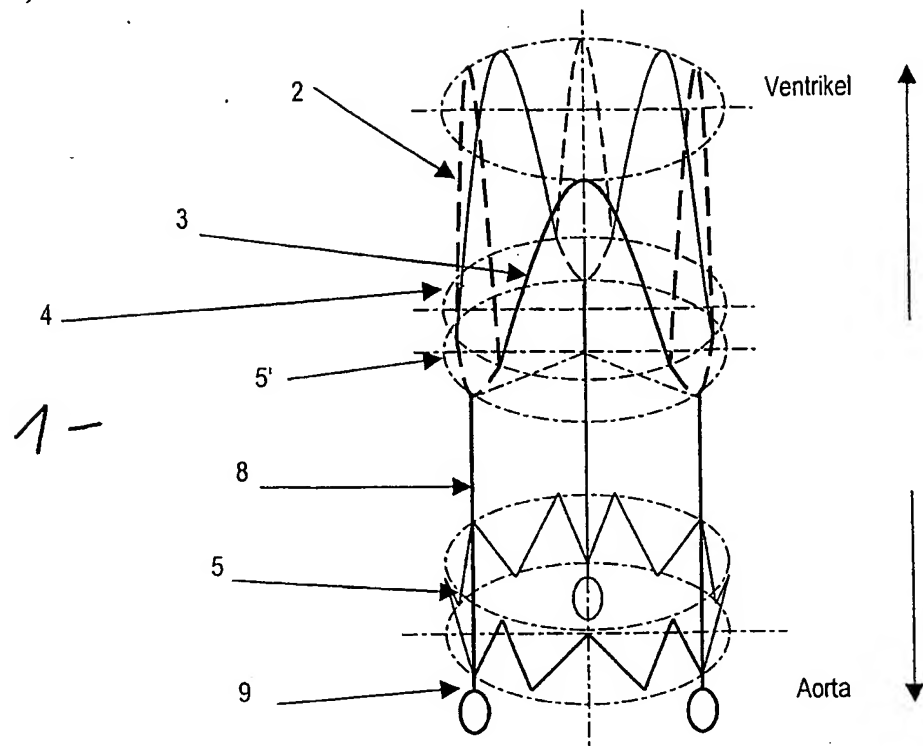


Fig. 8

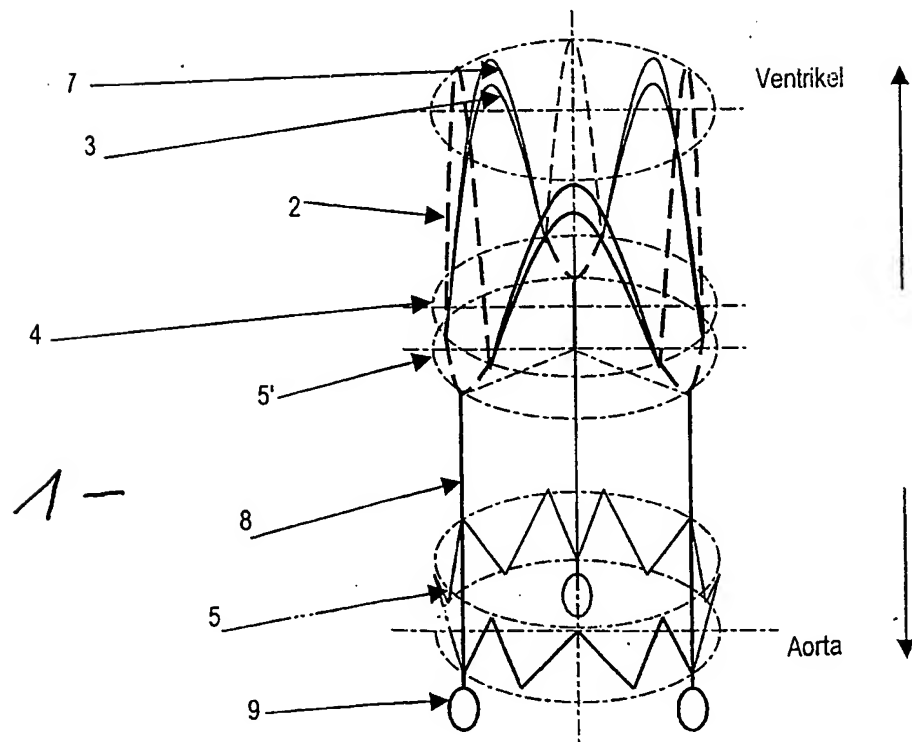


Fig. 9

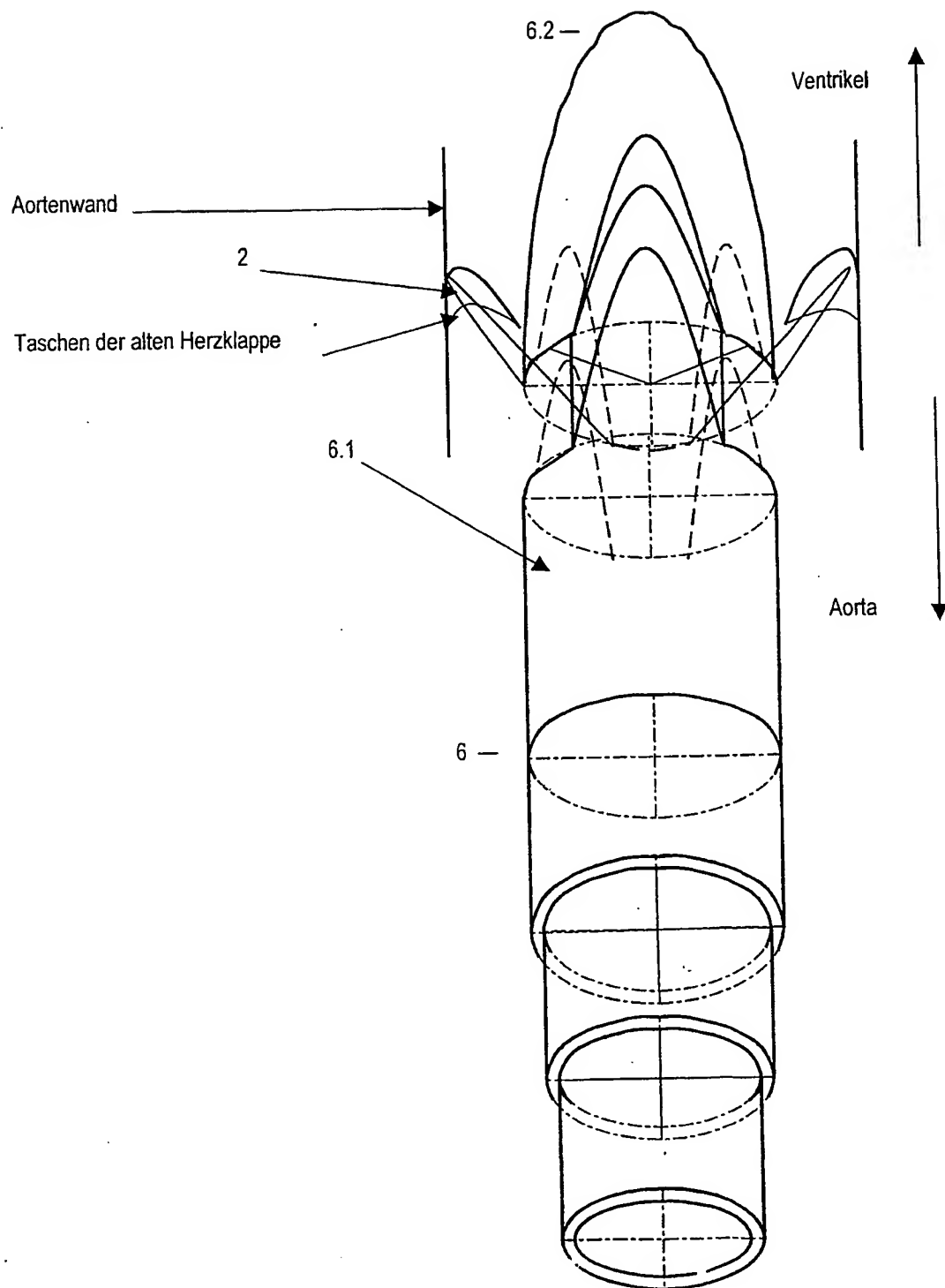


Fig. 10

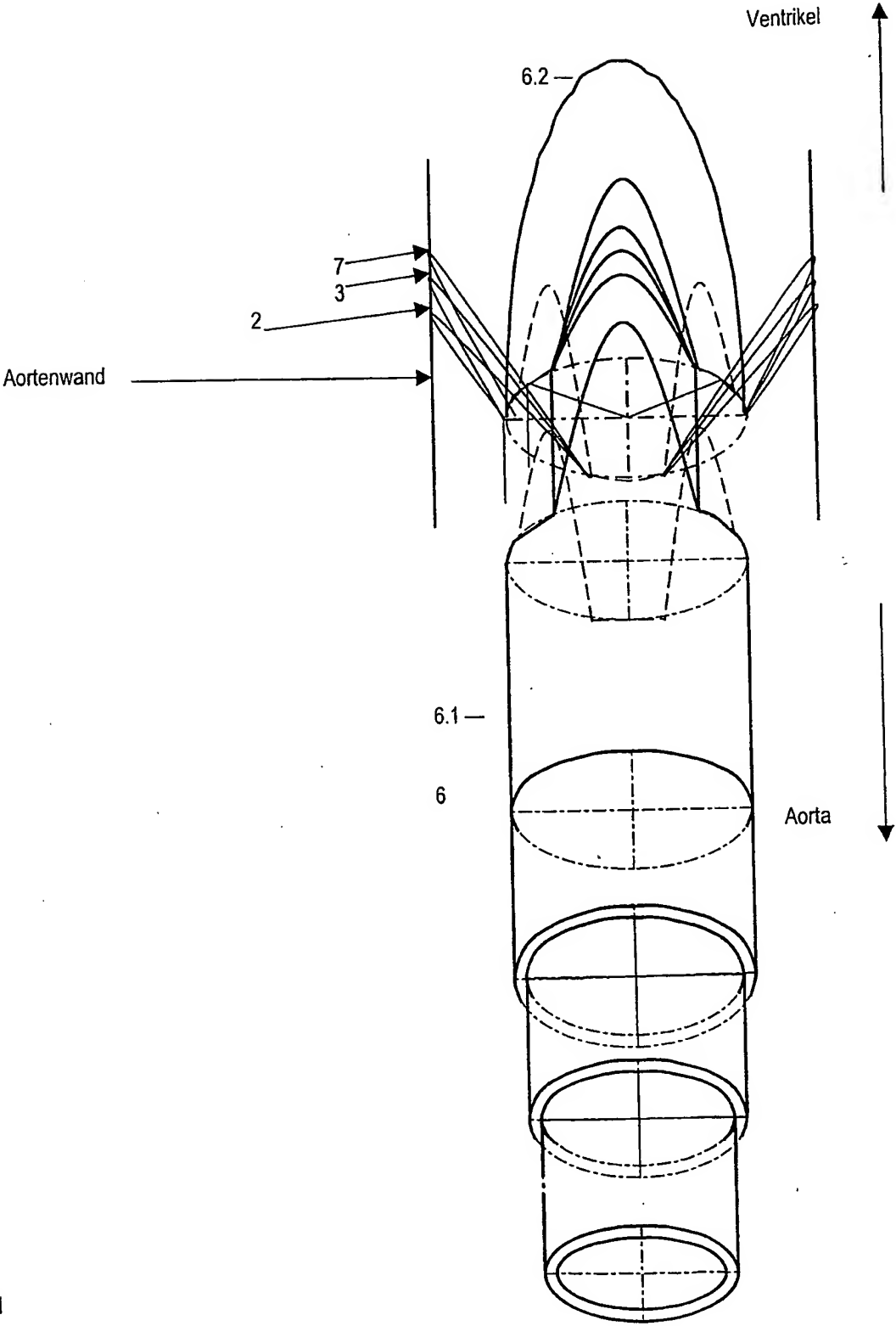


Fig. 11

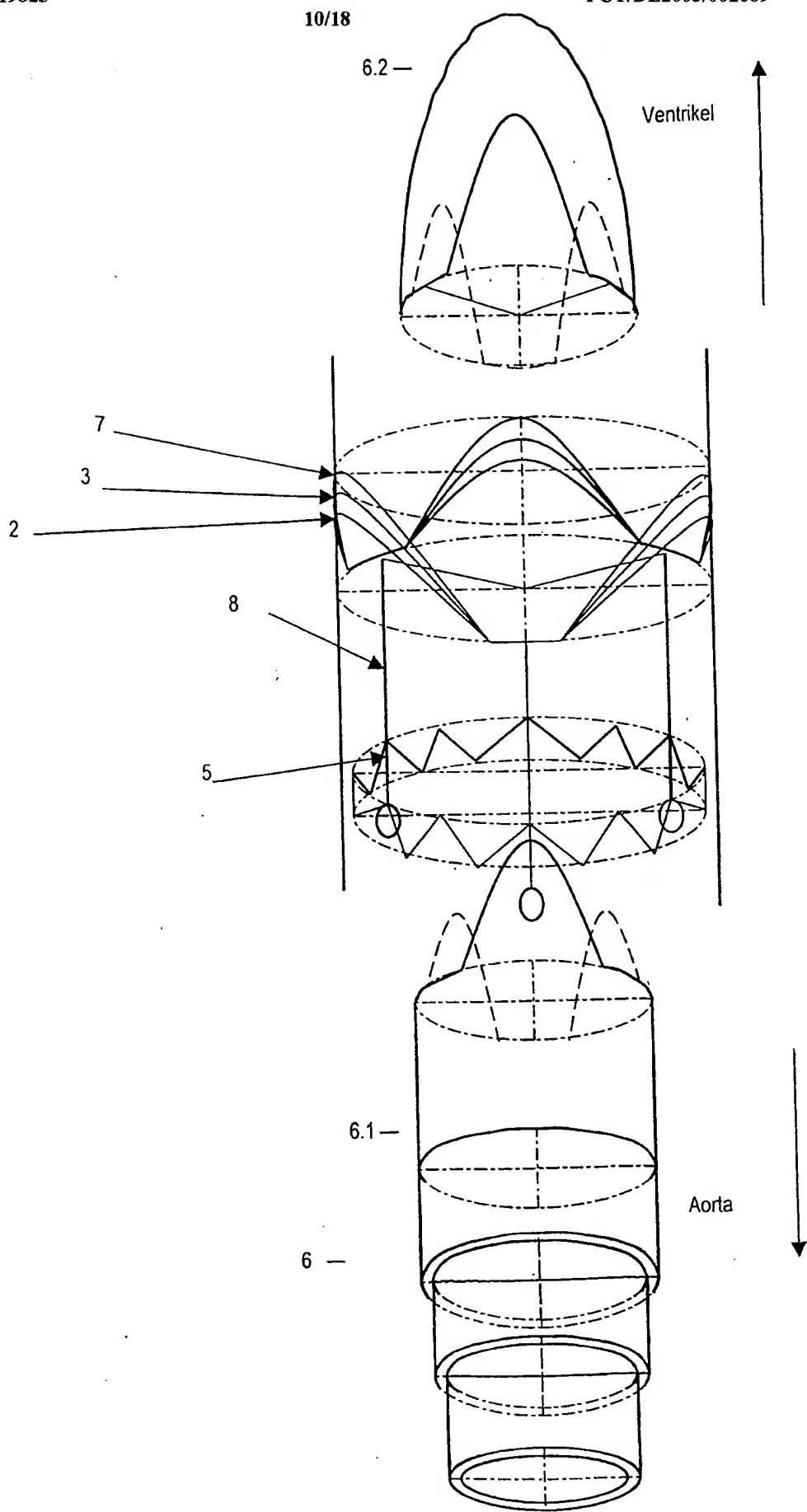


Fig. 12

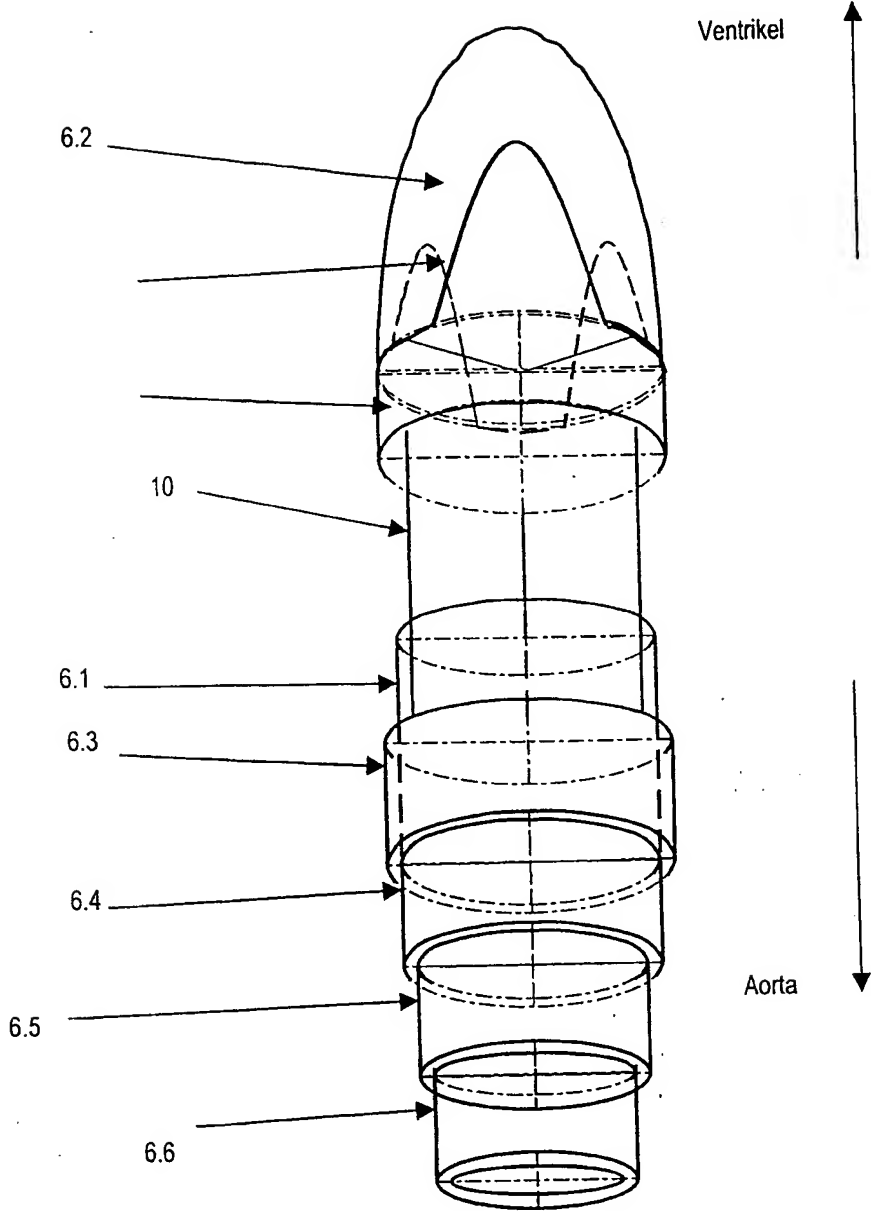


Fig. 13

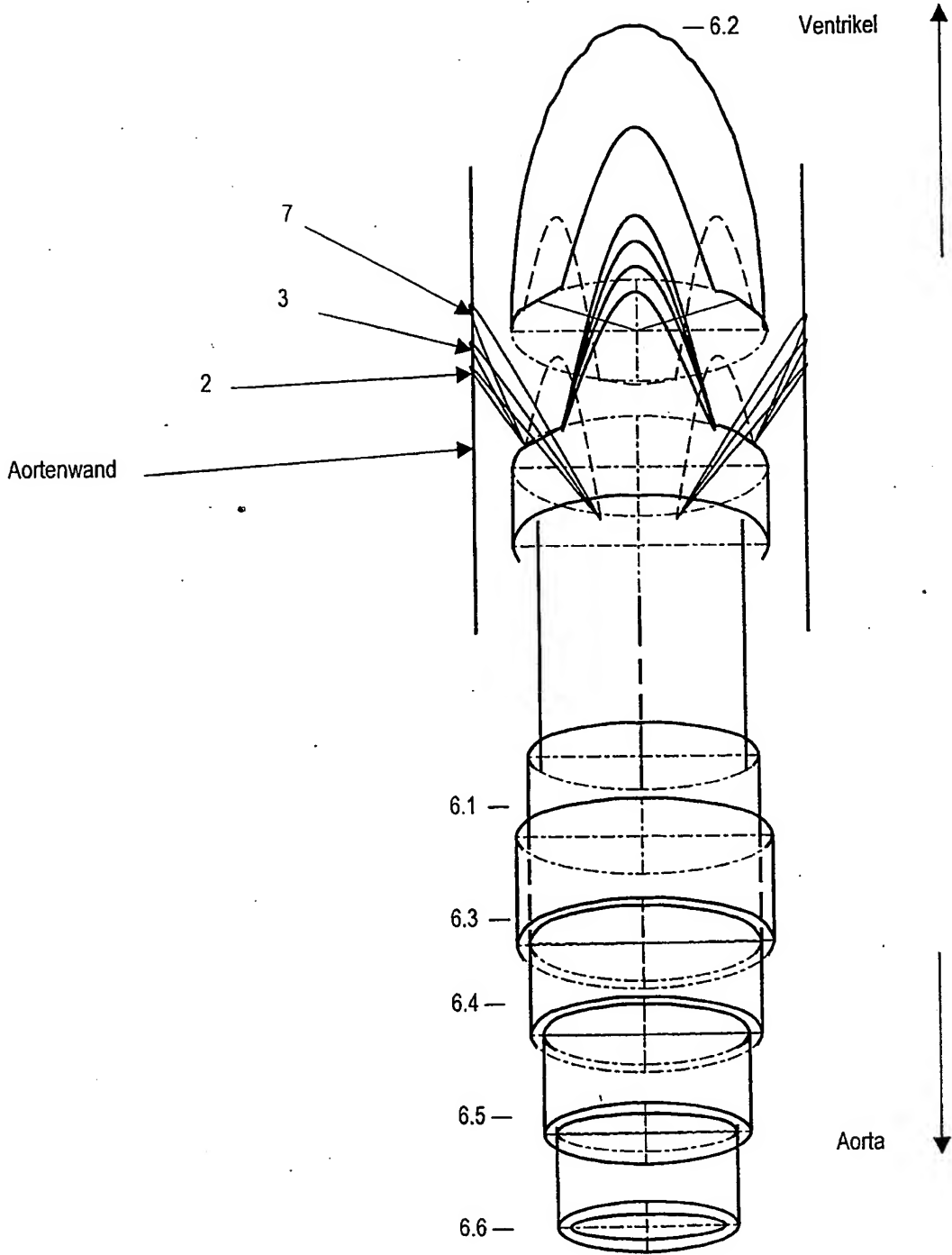


Fig. 14

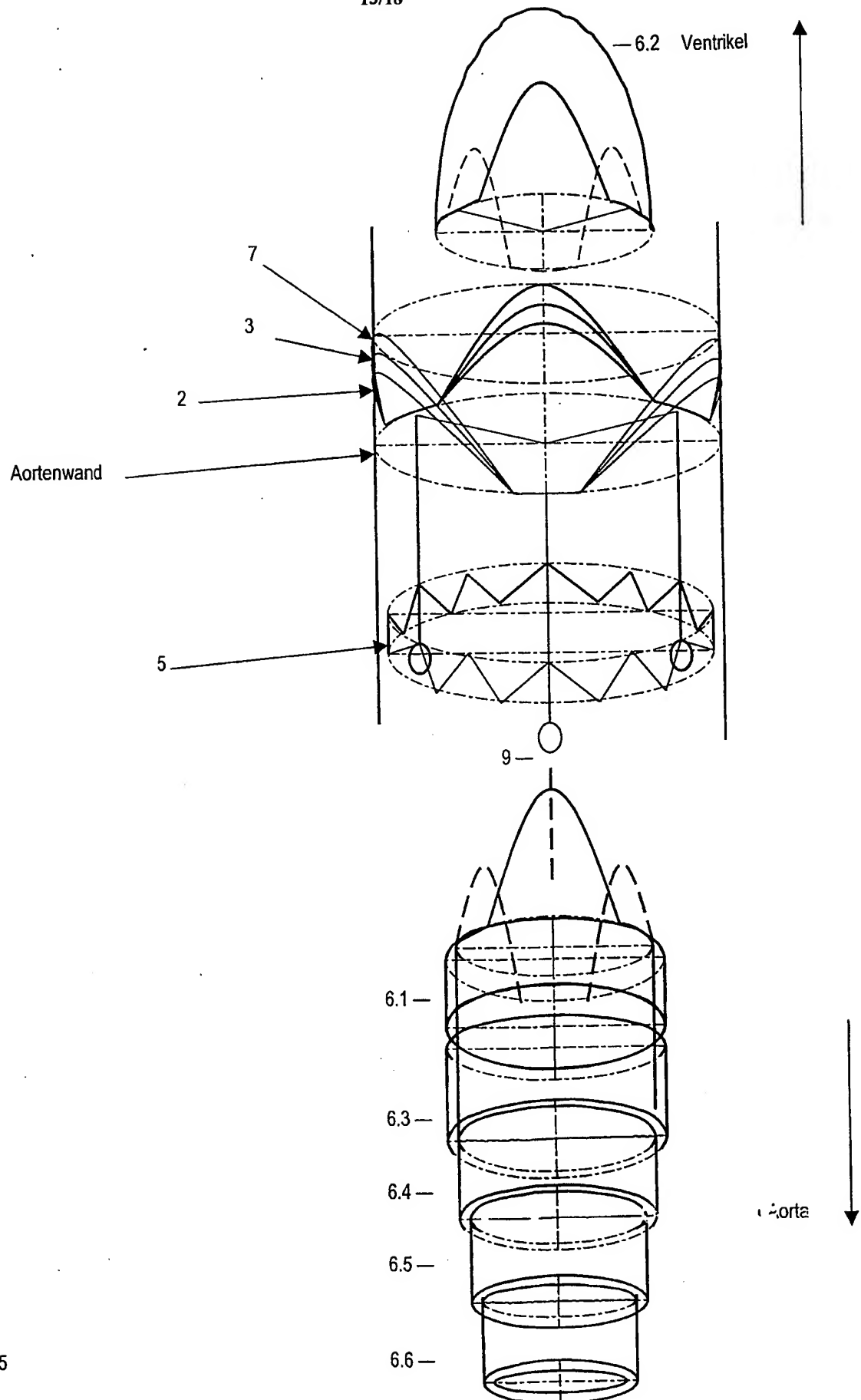


Fig. 15

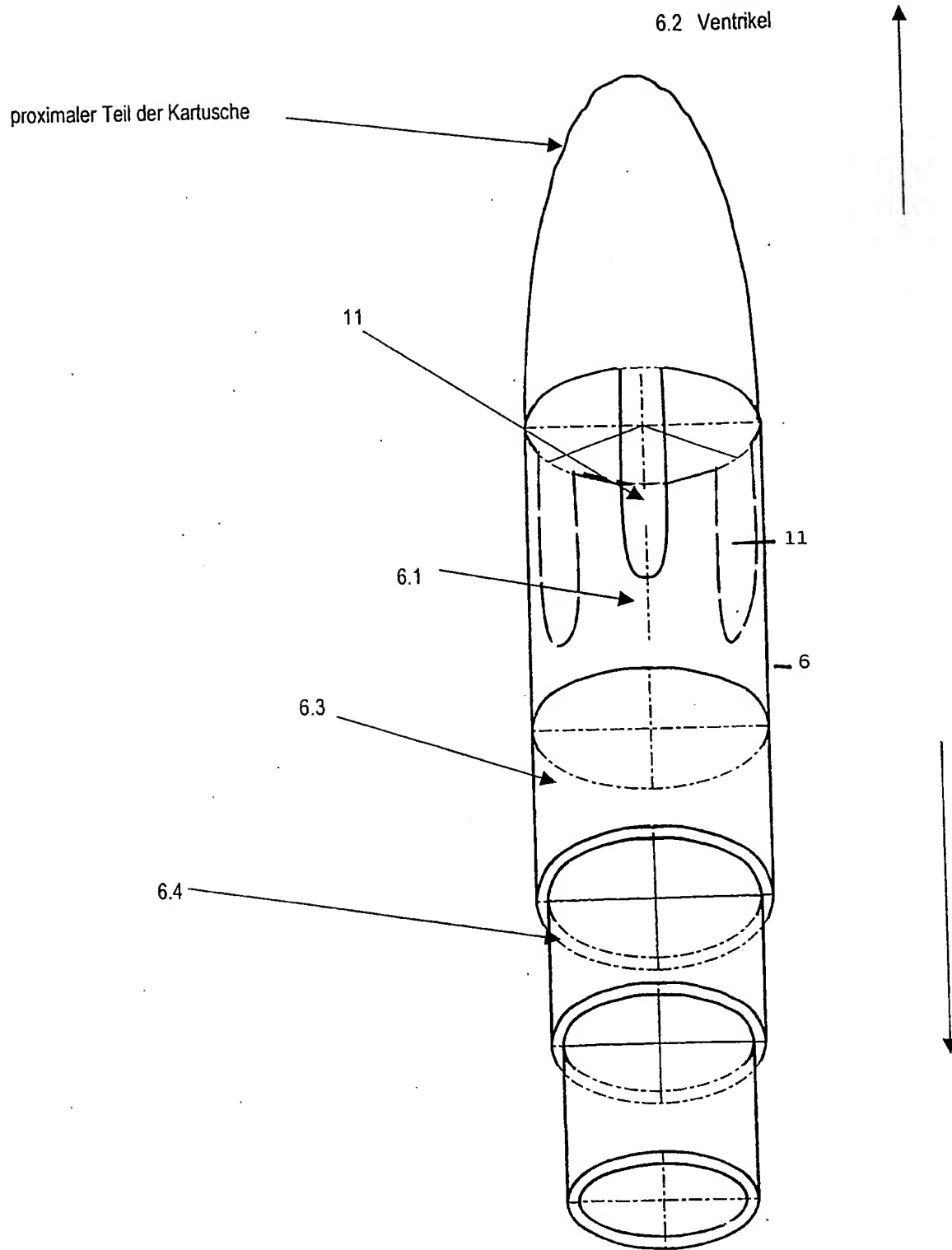


Fig. 16

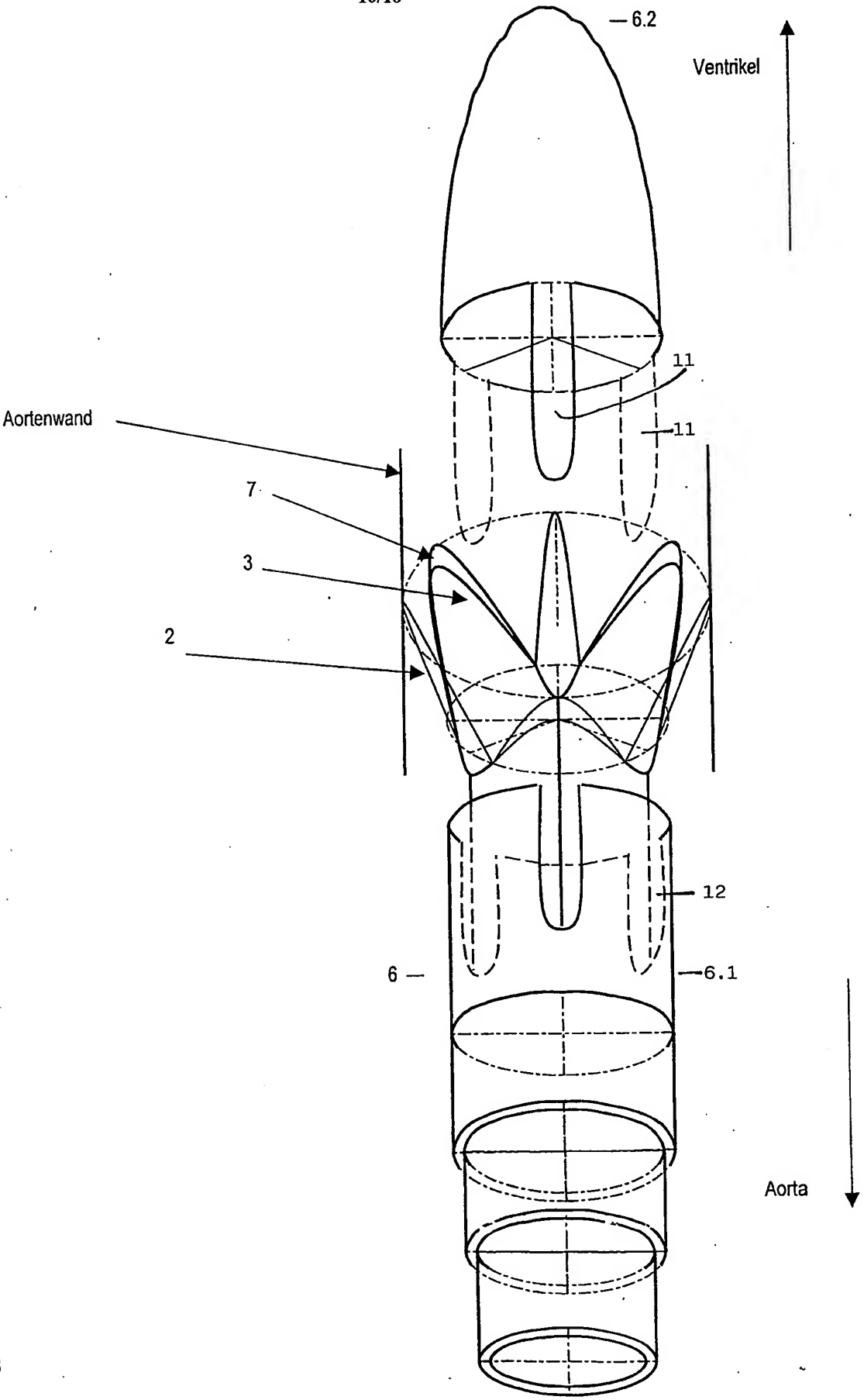


Fig. 18

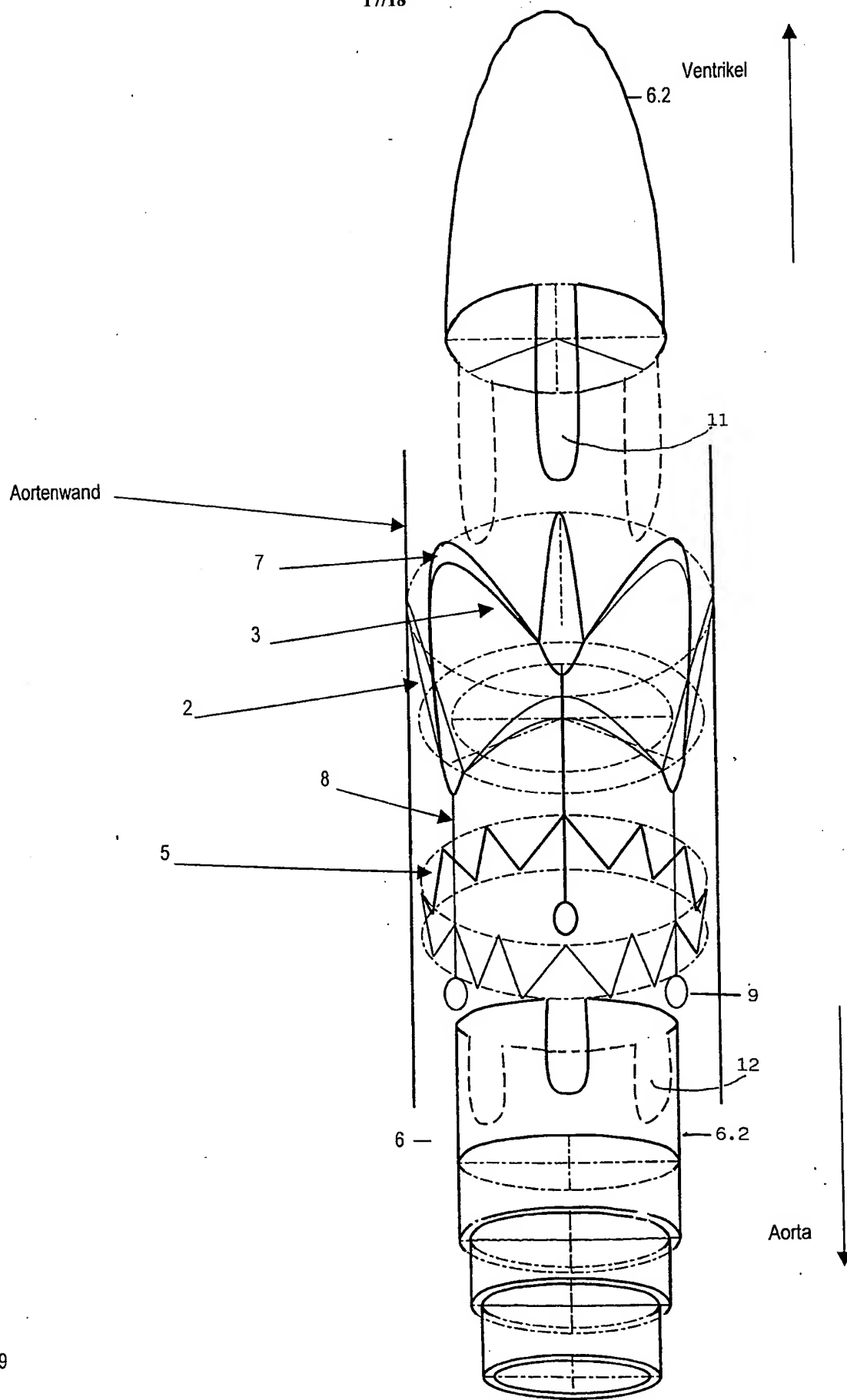


Fig. 19

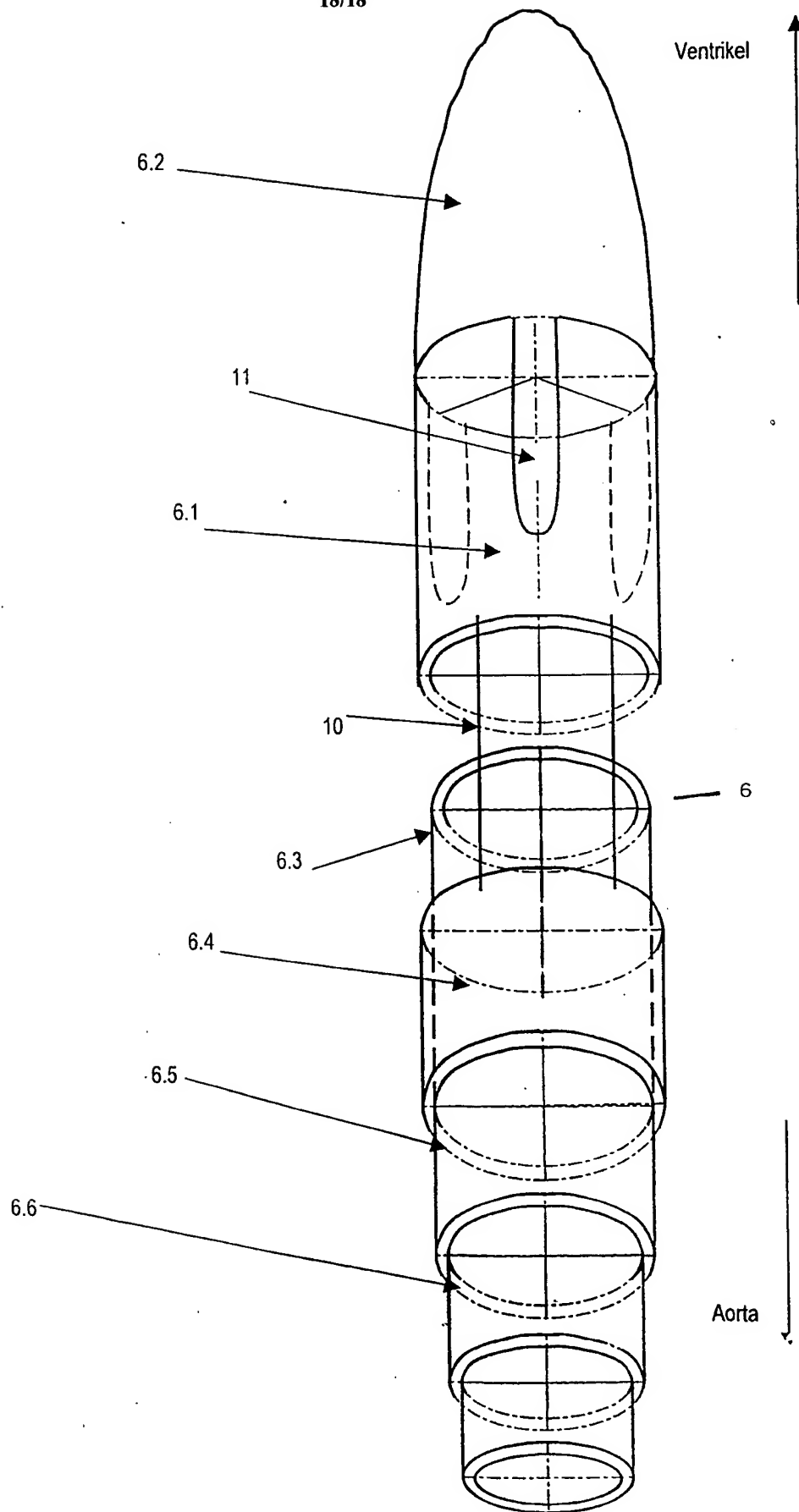


Fig. 20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 03/02669

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 5 855 601 A (CHUTER TIMOTHY A M ET AL) 5 January 1999 (1999-01-05) column 2, line 60 column 4, line 55 -column 5, line 14 column 7, line 43 - line 67 column 9, line 3 - line 5 figures 1,4,12-15 ---	1,3-6, 10,14-17 2,7-9, 11-13, 18,19
P,X	US 2003/036791 A1 (PHILIPP BONHOEFFER ET AL) 20 February 2003 (2003-02-20) figures 1-3 ---	1
A	WO 02 24118 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP) 28 March 2002 (2002-03-28) the whole document ---	2,11-13
-/-		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *8* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 December 2003

Date of mailing of the international search report

29/12/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Franz, V

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 03/02669

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2002/002401 A1 (BRIGANTI RICHARD T ET AL) 3 January 2002 (2002-01-03) figures 16-20 -----	1-19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 03/02669

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5855601	A	05-01-1999	NONE	
US 2003036791	A1	20-02-2003	FR EP	2828263 A1 1281375 A2
WO 0224118	A	28-03-2002	US AU CA EP WO US	6461382 B1 9090801 A 2422009 A1 1328215 A1 0224118 A1 2003014105 A1
US 2002002401	A1	03-01-2002	AU CA EP WO WO US US	6987501 A 2413248 A1 1294318 A2 0203893 A2 02100297 A2 2002055772 A1 6527800 B1
				08-10-2002 02-04-2002 28-03-2002 23-07-2003 28-03-2002 16-01-2003
				21-01-2002 17-01-2002 26-03-2003 17-01-2002 19-12-2002 09-05-2002 04-03-2003

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 03/02669

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/24

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X A	US 5 855 601 A (CHUTER TIMOTHY A M ET AL) 5. Januar 1999 (1999-01-05) Spalte 2, Zeile 60 Spalte 4, Zeile 55 - Spalte 5, Zeile 14 Spalte 7, Zeile 43 - Zeile 67 Spalte 9, Zeile 3 - Zeile 5 Abbildungen 1, 4, 12-15 ---	1, 3-6, 10, 14-17 2, 7-9, 11-13, 18, 19
P, X	US 2003/036791 A1 (PHILIPP BONHOEFFER ET AL) 20. Februar 2003 (2003-02-20) Abbildungen 1-3 ---	1
A	WO 02 24118 A (EDWARDS LIFESCIENCES CORP) 28. März 2002 (2002-03-28) das ganze Dokument ---	2, 11-13
-/-		



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

5. Dezember 2003

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

29/12/2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Franz, V

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 03/02669

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 2002/002401 A1 (BRIGANTI RICHARD T ET AL) 3. Januar 2002 (2002-01-03) Abbildungen 16-20 -----	1-19

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 03/02669

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5855601	A	05-01-1999	KEINE
US 2003036791	A1	20-02-2003	FR 2828263 A1 EP 1281375 A2
WO 0224118	A	28-03-2002	US 6461382 B1 AU 9090801 A CA 2422009 A1 EP 1328215 A1 WO 0224118 A1 US 2003014105 A1
US 2002002401	A1	03-01-2002	AU 6987501 A CA 2413248 A1 EP 1294318 A2 WO 0203893 A2 WO 02100297 A2 US 2002055772 A1 US 6527800 B1